

RESOLUÇÃO-RE Nº 233, DE 27 DE JANEIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: HETERO LABS LIMITED
ENDEREÇO: UNIT III, 22 - 110, INDUSTRIAL DEVELOPMENT AREA, JEEDIMETLA, HYDERABAD, TELANGANA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000388
EMPRESA SOLICITANTE: Camber Farmaceutica Ltda - CNPJ: 24.633.934/0001-29
AUTORIZ/MS: 1165077 - EXPEDIENTE(S): 3041650/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis; Soluções

EMPRESA FABRICANTE: HETERO LABS LIMITED
ENDEREÇO: UNIT III, 22 - 110, INDUSTRIAL DEVELOPMENT AREA, JEEDIMETLA, HYDERABAD, TELANGANA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000388
EMPRESA SOLICITANTE: Camber Farmaceutica Ltda - CNPJ: 24.633.934/0001-29
AUTORIZ/MS: 1165077 - EXPEDIENTE(S): 3041782/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING PTE. LTD.
ENDEREÇO: 10 TUAS BAY LANE 637461 SINGAPORE - PAÍS: CINGAPURA, REPÚBLICA DA - CÓDIGO ÚNICO: A.001093

EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 2923784/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0005-41 - AUTORIZ/MS:
ENDEREÇO: AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 1812033/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Cápsulas; Póis
Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH
ENDEREÇO: STEINBEISSTRASSE 1 UND 2, 73614, SCHORNDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000134

EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50
AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(S): 2193111/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Póis

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: EISENBHANNSTRASSE 2-4, LANGENARGEN, BADEN-WUERTTEMBERG 88085 - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000626
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA. - CNPJ: 64.711.500/0001-14
AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(S): 2637049/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: EGIS PHARMACEUTICALS PLC - SITE 2
ENDEREÇO: BÖKÉNYFÖLDI ÚT 118-120, BUDAPEST, 1165 - PAÍS: HUNGRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000976

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA - CNPJ: 42.374.207/0001-76
AUTORIZ/MS: 1012787 - EXPEDIENTE(S): 3073614/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 05.254.971/0008-58 - AUTORIZ/MS:
ENDEREÇO: RUA JAIME PERDIGÃO 431/445 MONERÓ - ILHA DO GOVERNADOR
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 2312281/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD.
ENDEREÇO: VILLAGE KISHANPURA, BADDI, TEHSIL NALAGARH DISTT. SOLAN, HIMACHAL PRADES - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000236
EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04
AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(S): 2956172/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Póis Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ASPIRO PHARMA LIMITED
ENDEREÇO: SY. NO. 321, BIOTECH PARK, PHASE-III, KARKAPATLA VILLAGE, MARKOOK MANDAL, SIDDIPET DISTRICT, TELANGANA STATE, INDIA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001275

EMPRESA SOLICITANTE: Camber Farmaceutica Ltda - CNPJ: 24.633.934/0001-29
AUTORIZ/MS: 1165077 - EXPEDIENTE(S): 3058461/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Emulsões com Esterilização Terminal; Póis com Preparação Asséptica; Póis Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON PHARMACEUTICALS INC
ENDEREÇO: 2110 EAST GALBRAITH ROAD, CINCINNATI, OHIO (OH) 45237 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000480
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENCA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 3058560/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 234, DE 27 DE JANEIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 02.520.829/0001-40 - AUTORIZ/MS: 1053072 - AE: 1211508
ENDEREÇO: RODOVIA BR 480, Nº 180
MUNICÍPIO: BARÃO DE COTEGIPE - UF: RS - EXPEDIENTE: 3058364/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: UNI HOSPITALAR CEARÁ LTDA EPP - CNPJ: 21.595.464/0001-68 - AUTORIZ/MS: 1152320 - AE: 1152333
ENDEREÇO: RUA FRANCISCO JOSÉ ALBUQUERQUE PEREIRA Nº 1.085
MUNICÍPIO: FORTALEZA - UF: CE - EXPEDIENTE: 3927213/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: SOMA/SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 05.531.725/0001-20 - AUTORIZ/MS: 1098439 - AE: 1235473
ENDEREÇO: AV GENTIL REINALDO CORDIOLI 391
MUNICÍPIO: PALHOÇA - UF: SC - EXPEDIENTE: 2871182/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 235, DE 27 DE JANEIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: Messer Gases Ltda. - CNPJ: 60.619.202/0016-24 - AUTORIZ/MS: 2200005
ENDEREÇO: Rua Jose Maria de Lacerda, 1230
MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 2718696/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

RESOLUÇÃO-RE Nº 239, DE 27 DE JANEIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Joint-Stock Company BIOCAD
Endereço: Saint Petersburg, Saint Petersburg Intracity Municipal Unit the Settlement of Strelna, ul. Svyazi, d.38, lit. A
País: Rússia Código único: A.001124
Solicitante: BiocadBrazil Farmacêutica Ltda. CNPJ: 15.700.887/0001-06
Expediente(s): 3376650/21-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: bevacizumabe, levilimabe, netakimabe, prrolimabe, rituximabe e trastuzumabe.

RESOLUÇÃO-RE Nº 247, DE 27 DE JANEIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes da empresa constante no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: NATU KAPILAR ENVASADORA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 82.605.114/0001-20 - AUTORIZ/MS: 2.02.416-9
ENDEREÇO: R INAJÁ, 1272
MUNICÍPIO: PINHAIS - UF: PR - EXPEDIENTE: 4487559/21-9
ASSUNTO: 7343 - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e no Mercosul - SEMISSÓLIDOS
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: A empresa descumpriu vários itens do anexo II da RDC 48/2013, tais como: 3.4.1, 3.6.1, 5.11, 10.4, 13.6, 10.10.3, 17.18.7, 10.10.3, 17.20.3, 17.20.11, 18.15 e 19.2.

RESOLUÇÃO-RE Nº 278, DE 28 DE JANEIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO





MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAMENTO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Armazenamento dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

DIMASTER - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITLARES LTDA

RODOVIA BR 480, Nº 180
BARÃO DE COTEGIPE Rio Grande do Sul
BRASIL

Linha(s) de Produção: Medicamentos

Válido até: 31/01/2026

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 234, na data de: 31/01/2022

Solicitado por: DIMASTER - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITLARES LTDA, **CNPJ:** 02.520.829/0001-40

Documento emitido eletronicamente às: 10:44:05 do dia 01/02/2022 (Data/Hora de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: 0CPU.EOD5.YXXN.YOR8.F3FX.NKRV.XKF7.HU6A.JVTE.0AGC

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/