4ª DIRFTORIA GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE № 5.409. DE 29 DE DEZEMBRO DE 2020

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 14.806.008/0001-54 - AUTORIZ/MS:

1094272
ENDEREÇO: Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1779311/20-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos Produtos estéreis (Cefalosporfinicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

EMPRESA: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 60.831.658/0021-10 - AUTORIZ/MS: 1003678
ENDEREÇO: Rod. Régis Bittencourt (BR116), Km 286
MUNICÍPIO: ITAPECERICA DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1393065/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos Produtos estéreis (Embalagem secundária)
Produtos estéreis (Hormônios) (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A ENDEREÇO: VIA COMPLUTENSE 140, 28805 ALCALA DE HENARES, MADRID. - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0237 EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ:

AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 2072170/20-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis

(Granel): Comprimidos Revestidos

Sólidos não estéreis: Comprimidos

RESOLUÇÃO-RE № 5.410, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2020

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018.

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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE INC.

ENDEREÇO: 1 N WAUKEGAN ROAD, NORTH CHICAGO, ILLINOIS, 60064 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0005

EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÉUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50 AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(s): 2179571/20-8 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT PHARMA SOLUTIONS, L.L.C.

ENDEREÇO: 2725 SCHERER DRIVE NORTH, ST. PETERSBURG, FLORIDA (FL) 33716-1016 -

PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0139 EMPRESA SOLICITANTE: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA

LTDA. - CNPJ: 60.831.658/0001-77
AUTORIZ/MS: 1003678 - EXPEDIENTE(s): 1421429/20-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE INC.

ENDEREÇO: 1 N WAUKEGAN ROAD, NORTH CHICAGO, ILLINOIS, 60064 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0005

EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50

AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(s): 2179387/20-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORE GMBH

ENDEREÇO: STEINBEISSTRASSE 1 UND 2, 73614, SCHORNDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO

ÚNICO: A.0134

EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30 AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 2165367/20-4 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: SEQIRUS VACCINES LIMITED (ANTIGA NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS LIMITED)

ENDEREÇO: GASKILL ROAD, SPEKE, LIVERPOOL, MERSEYSIDE - L24 9GR - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0712

EMPRESA SOLICITANTE: CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA -CNPJ: 62.969.589/0001-98

AUTORIZ/MS: 1001510 - EXPEDIENTE(s): 2118142/20-0 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE № 5.457, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2020

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, l, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde,

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde.

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

Empresa: Dpa - Distribuidora Paulista De Artigos Medicos Ltda. - Epp CNPJ: 18.580.188/0001-50 Endereço: Avenida Fagundes Filho, 361 Conj. 34, 35, 55 E 81 - Vila Monte Alegre - São Paulo - - SP CEP: 04304-010

Autorização de Funcionamento: 8.10.015-6 Expediente: 2275037/20-9 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

Empresa: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda CNPJ: 03.560.974/0009-75 Endereço: AV TANNER DE MELO, SN QUADRA010 LOTE 004A GALPAO B PARQUE INDUSTRIAL - VICE-PRESIDENTE JOSE ALENCAR - APARECIDA DE GOIÂNIA - GO CEP:

Autorização de Funcionamento: 8096787 Expediente: 1407355/20-1 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:

Empresa: Shimadzu Do Brasil Comercio Ltda CNPJ: 58.752.460/0004-07
Endereço: Rua Riachão, N° 807 Sala 04 E 05 Módulo 9A - Prazeres - Jaboatão Dos Guararapes - PE CEP: 54335-025
Autorização de Funcionamento: 8.10.522-7 Expediente: 1581451/20-2
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:

Produtos para Saúde.

RESOLUÇÃO-RE № 5.458, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2020

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8°, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

Fabricante: J&B Precision Inc. Endereço: 9261 Cordova Park Rd., Cordova, Tennesse, TN38018 - Estados Unidos da

Anierica Solicitante: Medstar Importação e Exportação Eireli CNPJ: 03.580.620/0001-35 Autorização de Funcionamento: 8004730 Expediente: 4461558/20-7 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Precision Concepts Costa Rica S.A.
Endereço: Building D3, Saret Industrial Park, Rio Segundo, Alajuela, 20109, Costa Rica
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 1232778/20-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Ruetschi Technology AG Endereço: Fabrikstrasse 35, Muntelier - 3286, Suíça Empresa Solicitante: Stryker do Brasil Ltda. CNPI: 02.966.317/0001-02 Autorização de Funcionamento: 8.00.054-3 Expediente: 2501183/20-7 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Stryker Spine S.A.
Endereço: Le Crêt-du-Locle 10A, La-Chaux-de-Fonds, 2300, Suíça
Solicitante: Stryker do Brasil Ltda. CNPJ: 02.966.317/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8.00.054-3 Expediente: 1679446/20-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de Uso Médico da Classe III.

Fabricante: Shanghai Iso Medical Products Co. Ltd
Endereço: No.999 Liu Chen Rd, Pudong New Area, Shangai, 201202 - China
Solicitante: Belmedic Importação e Comércio Eireli EPP CNPI: 26990870/0001-49
Autorização de Funcionamento: 8154821 Expediente: 2421615/19-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Telea Electronic Engineering Srl
Endereço: Via Leonardo da Vinci 13, Sandrigo, Vicenza, 36066 - Itália
Solicitante: Supri Artigos Médico-Hospitalares Ltda CNPI: 07.260.050/0001-57
Autorização de Funcionamento: 8.03.512-4 Expediente: 1907554/20-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: UFP TECHNOLOGIES Endereço: 20211 S. Susana Road. Rancho Dominguez, Compton, California, 90221 - Estados Unidos da América Solicitante: Promedon do Brasil Produtos Médico Hospitalares Ltda CNPJ: 00.028.682/0001-

Autorização de Funcionamento: 1030684 Expediente: 1907699/20-1 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Zimmer Orthopedics Manufacturing Limited

Fabricante: Zimmer Orthopedics Manufacturing Limited Endereço: Building 2, East Park, Shannon Industrial Estate, County Clare, V14 WN80, Irlanda Solicitante: Biomet 3I do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Ltda. CNPJ: 02.913.684/0001-48 Autorização de Funcionamento: 8.00.446-8 Expediente: 1982137/20-9 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.

