

25351.408302/2024-59 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1269796/24-1
OVERSEAS IMPORTADORA E EXPORTADORA DE COSMETICOS LTDA / 73.692.923/0001-25
YOGHURT SUNSCREEN FACE CREAM SPF 30 - KORRES
25351.408333/2024-18 /
2871 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado / 1270031/24-4
AEGEAN BRONZE TANNING + SKIN PERFECTING FACE & BODY SERUM - KORRES
25351.408334/2024-54 /
2871 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado / 1270032/24-1
R DA SILVA P TOLEDO WONDER COSMETICS / 27.462.715/0001-12
REPELEFL DUO FPS 60 SC
25351.867490/2023-72 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1458771/23-7

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.502, DE 4 DE DEZEMBRO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

BE FACTORY LABORATORIES, INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 13.406.983/0001-02
25351.564841/2023-96 / 0911726/23-3
7342 - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - INDÚSTRIAS NO PAÍS E MERCOSUL - LÍQUIDOS
25351.565521/2023-53 / 0912468/23-8
7343 - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - INDÚSTRIAS NO PAÍS E NO MERCOSUL - SEMISSÓLIDOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.527, DE 5 DE DEZEMBRO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da 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 de Medicamentos 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.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE DUNGRAN LIMITED
ENDEREÇO: KNOCKBRACK, DUNGRAN, CO. WATERFORD - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000272
EMPRESA SOLICITANTE: PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda - CNPJ: 30.872.270/0001-53
AUTORIZ/MS: 1192905 - EXPEDIENTE(s): 0757940/24-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Efervescentes

EMPRESA FABRICANTE: LG CHEM, LTD.
ENDEREÇO: 151, OSONGSAEONGYEONG 1-R, OSONG-EUP, HEUNGDEOK-GU, CHEONGJU-SI, CHUNGCHEONGBUK-DO - PAÍS: COREIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.001257
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(s): 0707363/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.528, DE 5 DE DEZEMBRO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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 tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

EMPRESA: LABORATORIO CATARINENSE LTDA - CNPJ: 84.684.620/0001-87 - AUTORIZ/MS: 1000668
ENDEREÇO: RUA DR JOAO COLIN, 1053
MUNICÍPIO: JOINVILLE - UF: SC - EXPEDIENTE: 0742733/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós

EMPRESA: LABORATORIO CATARINENSE LTDA - CNPJ: 84.684.620/0001-87 - AUTORIZ/MS: 1000668
ENDEREÇO: RUA DR JOAO COLIN, 1053
MUNICÍPIO: JOINVILLE - UF: SC - EXPEDIENTE: 0729291/24-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Xaropes

EMPRESA: MCG INDUSTRIA FARMACEUTICA E IMPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 18.755.529/0001-80 - AUTORIZ/MS: 1270423
ENDEREÇO: AV. ENGENHEIRO JUAREZ DE SIQUEIRA BRITTO WANDERLEY, 240

MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0757555/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles

EMPRESA: OXIMIL OXIGENIO MG LTDA - CNPJ: 66.358.979/0002-63 - AUTORIZ/MS: 2200009

ENDEREÇO: av das industrias, 1000

MUNICÍPIO: IBIRITÉ - UF: MG - EXPEDIENTE: 0729912/24-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

EMPRESA: VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 39.032.974/0001-92 - AUTORIZ/MS: 1033828

ENDEREÇO: RUA GERALDO ROSA 62

MUNICÍPIO: TAQUARITINGA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0751574/24-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pástas; Pomadas

EMPRESA: VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 39.032.974/0001-92 - AUTORIZ/MS: 1033828

ENDEREÇO: RUA GERALDO ROSA 62

MUNICÍPIO: TAQUARITINGA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0751430/24-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Líquidos; Óleos; Soluções; Tinturas

EMPRESA FABRICANTE: PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC
ENDEREÇO: 7000 PORTAGE ROAD, KALAMAZOO, MICHIGAN (MI) 49001 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000504

EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35

AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(s): 1088704/24-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH

ENDEREÇO: LUITPOLDSTRASSE 1, 85276 PFAFFENHOFEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000177

EMPRESA SOLICITANTE: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84

AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(s): 0764667/24-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
ENDEREÇO: 18, ELI HURVITZ STREET, INDUSTRIAL ZONE, KFAR SABA 4410202 - PAÍS: ISRAEL - CÓDIGO ÚNICO: A.000609

EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 05.333.542/0001-08

AUTORIZ/MS: 1057371 - EXPEDIENTE(s): 0771567/24-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ATLANTIC PHARMA - PRODUÇÕES FARMACÉUTICAS, S.A.

ENDEREÇO: RUA DA TAPADA GRANDE, Nº 2, ABRUNHEIRA, SINTRA, 2710-089 - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.000885

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIO GLOBO SA - CNPJ: 17.115.437/0001-73

AUTORIZ/MS: 1005358 - EXPEDIENTE(s): 0764780/24-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ORION CORPORATION, ORION PHARMA

ENDEREÇO: ORIONINTIE 1, 02200, ESPOO - PAÍS: FINLÂNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000468

EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15

AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0351327/24-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PATHON ITALIA S.P.A.

ENDEREÇO: 2º TRAV. SX VIA MOROLENSE, 5 - 03013 FERENTINO (FR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000078

EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA - CNPJ: 60.397.775/0001-74

AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 0374580/24-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS PHARMACEUTICAL MANUFACTURING GMBH

ENDEREÇO: BIOCHEMIESTRASSE 10, 6336 LANGKAMPFEN - PAÍS: AUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000541

EMPRESA SOLICITANTE: RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 53.056.057/0001-79

AUTORIZ/MS: 1171267 - EXPEDIENTE(s): 0707298/24-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária): Pós com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: BSP PHARMACEUTICALS S.P.A.

ENDEREÇO: VIA APPIA KM 65,561 (LOC. LATINA SCALO) - 04013 LATINA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000688

EMPRESA SOLICITANTE: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84

AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(s): 0566758/24-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENECA NIJMEGEN B.V.

ENDEREÇO: LAGELANDSEWEG 78, NIJMEGEN, 6545CG - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.000395

EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00

AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 0622690/24-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BEXIMCO PHARMACEUTICALS LIMITED

ENDEREÇO: 126 KATHALDIA, AUCHPARA, TONGI-1711, GAZIPUR - PAÍS: BANGLADESH - CÓDIGO ÚNICO: A.000102

EMPRESA SOLICITANTE: ZALIKA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 29.536.205/0001-78

AUTORIZ/MS: 1185754 - EXPEDIENTE(s): 0682183/24-5

Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: MYLAN LABORATORIES LIMITED

ENDEREÇO: PLOT NO. H-12 & H-13, MIDC, WALUJ, AURANGABAD 431136 MAHARASHTRA STATE, INDIA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001213

EMPRESA SOLICITANTE: VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22

AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 0707337/24-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED

ENDEREÇO: PLOT Nº. 417, 419, 420, SARKHEJ BAVLA NATIONAL HIGHWAY Nº 8A, VILLAGE- MORAII, TAL-SANAND, AHMEDABAD 382 210 - GUJARAT - PAÍS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000128

AUTORIZ/MS: 1270423 - EXPEDIENTE(s): 120900222