

RESOLUÇÃO-RE Nº 545, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE-GERAL 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, e

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

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

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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Arcomed AG
Endereço: Steinackerstrasse 29, Kloten, 8302 - Suíça
Solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda
CNPJ: 09.117.476/0001-81
Autorização de Funcionamento: 8068636 Expediente: 0703708/23-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Humedix Co. Ltd.
Endereço: 17, Bio Valley 2-Ro, Jecheon-Si, Chungcheongbuk-Do, 27159 - Coreia do Sul
Solicitante: Echapura Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 57.912.214/0001-51
Autorização de Funcionamento: 8151534 Expediente: 1037093/23-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Minnetronix Inc.
Endereço: 1635 Energy Park Drive, St. Paul, MN, 55108 - Estados Unidos da América
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8011758 Expediente: 1405127/23-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: PRP Science Co., Ltd.
Endereço: #B 81-54, Yuram-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18530 - Coreia do Sul
Solicitante: Cimed Indústria S.A. CNPJ: 02.814.497/0001-07
Autorização de Funcionamento: 8131363 Expediente: 0842567/23-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: PRP Science Co., Ltd.
Endereço: 81-54, Yuram-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18530 - Coreia do Sul
Solicitante: Praxia Dermo Soluções Ltda-ME. CNPJ: 82.466.434/0001-46
Autorização de Funcionamento: 8162107 Expediente: 5084369/22-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Sanmina - SCI (Shenzhen) Ltd.
Endereço: No.1, Nanling Road, Xiner Community, Xinqiao Street, Baoan District, Shenzhen - Guangdong Province, 518125 - China
Solicitante: Terumo Medical do Brasil Ltda. CNPJ: 03.129.105/0001-33
Autorização de Funcionamento: 8001228 Expediente: 1206751/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Tianjin Walkman Biomaterial Co., Ltd.
Endereço: No.19, Technology Road, South District, Jinghai Economic Development Zone, Jinghai County, Tianjin, 301609 - China
Solicitante: Oyster Importação e Exportação Ltda - ME CNPJ: 13197391/0001-28
Autorização de Funcionamento: 8136144 Expediente: 0153671/22-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Implantes ortopédicos
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 546, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE-GERAL 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, e

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, 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 tem validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: Techsuture Indústria e Comércio de Produtos Cirúrgicos Ltda - EPP CNPJ: 00.496.270/0001-35
Endereço: Rua Jorge Pimentel nº 2-50, Vila Engler, Baurú - SP CEP: 17047-010
Autorização de Funcionamento: 8019751 Expediente: 4989720/22-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 552, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE-GERAL 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1009744
ENDEREÇO: AVENIDA PAULO AYRES, Nº 280
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0642566/23-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 03.485.572/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1054232
ENDEREÇO: VP 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0559267/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: DAICHI SANKYO EUROPE GMBH
ENDEREÇO: LUITPOLDSTRASSE 1, 85276 PFAFFENHOFEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000177
EMPRESA SOLICITANTE: DAICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(s): 0837186/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SÁPES, RODOPI PREFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000926
EMPRESA SOLICITANTE: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(s): 0763735/23-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 553, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE-GERAL 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.562.075/0001-69 - AUTORIZ/MS: 1015601
ENDEREÇO: RODOVIA BR 153 KM 5,5
MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 0843426/23-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0649168/23-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós; Implantes

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0649156/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Géis com Esterilização Terminal ; Géis com Preparação Asséptica; Pomadas com Esterilização Terminal; Pomadas com Preparação Asséptica; Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados; Soluções com Esterilização Terminal; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0649426/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Emulsões; Óleos; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0648629/23-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: DROXTER INDUSTRIA, COMÉRCIO E PARTICIPAÇÕES LTDA - CNPJ: 05.090.043/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1056659
ENDEREÇO: RUA VIGÁRIO TAQUES BITTENCOURT, 258
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0854447/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: FARMABRAZ BETA ATALAIA FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 33.474.289/0001-30 - AUTORIZ/MS: 1003420
ENDEREÇO: R COMENDADOR JOAO C.DE ALMEIDA
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0866416/23-4

