

Solicitante: Jra Implants Comercio, Importacao e Exportacao de Produtos Medicos Hospitalares Ltda CNPJ: 32.270.160/0001-47
Autorização de Funcionamento: 8.19908-9 Expediente: 1734629/24-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Hologic, Inc.
Endereço: 36-37 Apple Ridge Road, Danbury, Connecticut, 06810, Estados Unidos da América
Solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda CNPJ: 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento: 8.00.473-0 Expediente: 0934675/24-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: J. Morita Mfg. Corp.
Endereço: 680 Higashihiama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto, 612-8533, Japão
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0629044/24-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Just Medical Devices (Tianjin) Co., Ltd
Endereço: No. 9-4, Luoping Road, Nankai District, Tianjin, China
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 1742065/24-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Kirwan Surgical Products LLC
Endereço: 180 Enterprise Drive, Marshfield, Massachusetts, 02050, Estados Unidos da América
Solicitante: Laboratórios B. Braun S.A. CNPJ: 31.673.254/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8.01.369-9 Expediente: 0898364/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Medtronic Medical Costa Rica S.R.L.
Endereço: Multi-tenant 7-8, Coyo Free Zone Building B7, 20113, Coyo Alajuela, Costa Rica
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 0293803/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Medtronic Xomed, Inc.
Endereço: 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville, Flórida, 32216, Estados Unidos da América
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 0694207/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Olympus Winter & Ibe GmbH
Endereço: Kuehnstr. 61, 22045, Hamburgo, Alemanha
Solicitante: Olympus Optical do Brasil Ltda CNPJ: 04.937.243/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.246-3 Expediente: 0913847/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Pregna International Limited
Endereço: Plot N° 219, Survey N°168, Dabhel Industrial Co-Operative Society Ltd, Dabhel, Daman, 396 210, Índia.
Solicitante: DKT do Brasil Produtos De Uso Pessoal Ltda CNPJ: 38.756.680/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.02.082-5 Expediente: 0965804/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: R-Biopharm AG
Endereço: An der neuen Bergstraße 17, Darmstadt, Hessen, 64297, Alemanha
Solicitante: R-Biopharm Brasil Comercio de Produtos para Analise de Alimentos Ltda CNPJ: 67.272.757/0002-96
Autorização de Funcionamento: 8.28.909-3 Expediente: 1741916/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
Endereço: 70 Watts Avenue, Charlottetown, PE, C1E 2B9, Canadá
Solicitante: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda CNPJ: 01.449.930/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.03.451-6 Expediente: 1749351/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Solta Medical Inc.
Endereço: 11720 North Creek Parkway N, Suite 100, Bothell, WA, 98011, Estados Unidos da América
Solicitante: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 1727912/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Stryker Ireland Limited
Endereço: IDA Business & Technology Park Carrigtwohill Industrial State, Cork, Irlanda
Solicitante: Stryker do Brasil Ltda. CNPJ: 02.966.317/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8.00.054-3 Expediente: 0666153/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

RESOLUÇÃO-RE Nº 278, DE 23 DE JANEIRO DE 2025

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: Air Liquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.331.788/0041-06 - AUTORIZ/MS: 2200003 ENDEREÇO: Rua Gertrude Heck Fritzen nº249 MUNICÍPIO: MARINGÁ - UF: PR - EXPEDIENTE: 0966379/24-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás
EMPRESA: MESSER gases Ltda - CNPJ: 60.619.202/0041-35 - AUTORIZ/MS: 2200005 ENDEREÇO: RUA RONALD TKOTZ, 3880 LOTE 28C MUNICÍPIO: CAMBÉ - UF: PR - EXPEDIENTE: 0799701/24-6 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás
EMPRESA FABRICANTE: ZAMBON SWITZERLAND LTD. ENDEREÇO: VIA INDUSTRIA 13, 6814, CADEMPINO - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000647 EMPRESA SOLICITANTE: ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 61.100.004/0001-36 AUTORIZ/MS: 1000841 - EXPEDIENTE(s): 0824154/24-0 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Efervescentes; Granulados
EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A ENDEREÇO: VIALE G.B. STUCCHI, 110 - 20900 MONZA (MB) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000477 EMPRESA SOLICITANTE: MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 15.127.898/0001-30 AUTORIZ/MS: 1091981 - EXPEDIENTE(s): 1009935/24-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados
EMPRESA FABRICANTE: INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED ENDEREÇO: PLOT Nº 457 & 458, VILLAGE MATODA BAVLA ROAD AND PLOT Nº 191/218P, VILLAGE CHACHARWADI, TAL - SANAND, VILL: MATODA & CHACHARWADI- 382 210, DIST: AHMEDABAD, GUJARAT STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000318 EMPRESA SOLICITANTE: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 64.171.697/0001-46 AUTORIZ/MS: 1055377 - EXPEDIENTE(s): 1022583/24-7 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A ENDEREÇO: VIALE G.B. STUCCHI, 110 - 20900 MONZA (MB) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000477 EMPRESA SOLICITANTE: AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 18.774.815/0001-93 AUTORIZ/MS: 1102440 - EXPEDIENTE(s): 0854439/24-2 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 279, DE 23 DE JANEIRO DE 2025

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: CASA GRANADO LABORATORIOS FARMACIAS E DROGARIAS S A - CNPJ: 33.109.356/0004-60 - AUTORIZ/MS: 1008172 ENDEREÇO: AV TANCREDO NEVES, Nº 30 MUNICÍPIO: JAPERI - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1009918/24-9 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós; Supositórios
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: 1167811/24-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados; Pós; Pós Efervescentes
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: 1167406/24-9 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

