

País: Itália Código Único: B.000027
Expediente(s): 1084084/23-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por fermentação clássica: ciclosporina.

Fabricante: Deretil S.A.
Endereço: Villaricos S/N, Cuevas Del Alzamora, Almeria, Andalusia - 4616.
País: Espanha Código único: B.001213
Expediente(s): 1462154/23-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por semissíntese: amoxicilina tri-hidratada (etapas de síntese enzimática).

Fabricante: Glaxo Operations UK Limited
Endereço: Cobden Street, Montrose, Angus - DD10 8EA - Montrose
País: Reino Unido Código único: B.001183
Expediente(s): 0816375/23-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: dutasterida.

Fabricante: Shandong Ruiying Pioneer Pharmaceutical Co., Ltd
Endereço: No. 166 Taishan Road, Mudan District, Heze City Shandong Province
País: República Popular da China Código Único: B.000136
Expediente(s): 0383151/24-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: piperacilina monoidratada.

Fabricante: Synthron Argentina S.A.
Endereço: Ruta 11 km 325, San Lorenzo, Provincia de Santa Fe - 2200
País: Argentina Código Único: B.001063
Expediente(s): 0214079/24-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: Lenalidomida.

Fabricante: Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: No.23, 5th Donghai Avenue, Zhejiang Chemical Materials Base Linhai zone, Linhai city, Zhejiang Province
País: República Popular da China Código Único: B.000115
Expediente(s): 1177502/23-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: fosfato de clindamicina (etapa de síntese química).

Fabricante: Zhejiang Tiantai Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Fengze Road N° 588, Tiantai County, Taizhou City, Zhejiang Province - 317200
País: República Popular da China Código Único: B.000084
Expediente(s): 1227323/23-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: fosfato de clindamicina (etapas de síntese química).

Fabricante: Zhejiang Xianju Pharmaceutical Co., LTD
Endereço: No. 15 West Fengxi Road, Modern Industrial Park, Xianju, Taizhou, Zhejiang - Taizhou
País: República Popular da China Código único: B.000991
Expediente(s): 0330934/24-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos Farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: acetato de noretisterona, dexametasona, estradiol hemi-hidratado, etinilestradiol, undecilato de testosterona, valerato de betametasona.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.968, DE 23 DE MAIO 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 a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir o Insumo Farmacêutico Ativo obtido por síntese química dolutegravir na certificação da empresa Glaxo Wellcome Manufacturing Pte Ltd, (Código único: B.000033), publicada pela Resolução - RE nº 2.260, de 7 de julho de 2022, no Diário Oficial da União nº 129, de 11 de julho de 2022, Seção 1, pág. 93, conforme expedientes nº 0128205/22-9 e 1448358/23-0.

Art. 2º Incluir o insumo farmacêutico ativo biológico glofitamabe na certificação da empresa Roche Diagnostics GmbH (Código único: A.000530), solicitada pela empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., CNPJ 33.009.945/0001-23, publicada pela Resolução - RE nº 3.295, de 5 de outubro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 193, de 10 de outubro de 2022, seção 1, página 104, conforme expedientes nº 0696071/22-3 e 1397598/23-9.

Art. 3º Incluir o insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química azacitidina na certificação da empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., CNPJ nº 44.734.671/0001-51, publicada pela Resolução - RE nº 3.993, de 2 de dezembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 227, de 5 de dezembro de 2022, seção 1, página 115, conforme expedientes nº 2665327/22-8 e 0294417/24-9.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.969, DE 23 DE MAIO 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: 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: 0987272/23-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não
estéreis: Elixíres; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.970, DE 23 DE MAIO 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 terá 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: LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA - CNPJ: 61.150.447/0001-31 - AUTORIZ/MS: 1001464
ENDEREÇO: RUA MACHADO BITENCOURT, Nº 361, SALA 909.910.1009.1010 CONJ 1105 E 1106 COND NEWPLACEOFBUSINES
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0258203/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: Laboratório Melpoejo - CNPJ: 21.549.522/0001-17 - AUTORIZ/MS: 1005344
ENDEREÇO: rua Inácio Gama 723/737
MUNICÍPIO: JUIZ DE FORA - UF: MG - EXPEDIENTE: 0472471/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pó

EMPRESA: MESSER Gases Ltda - CNPJ: 60.619.202/0025-15 - AUTORIZ/MS: 2200005
ENDEREÇO: Rodovia Armando Salles de Oliveira, km 1
MUNICÍPIO: SERTÃOZINHO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4653658/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0018-84 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: Sia Sul QD 03 nº 1125
MUNICÍPIO: GUARÁ - UF: DF - EXPEDIENTE: 0095027/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.
ENDEREÇO: STRADA PROVINCIALE ASOLANA Nº 90 (LOC. SAN POLO), 43056 TORRILE (PR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000276
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 1309765/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI S.R.L.
ENDEREÇO: STRADA STATALE 17, KM 22, SCOPITO 67019 - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000562
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(S): 0932094/23-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: BAYER S.A.
ENDEREÇO: CALLE 8 ENTRE 3 Y 5; CALLE 3 Y DEL CANAL, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVÍNCIA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.000665
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(S): 1043550/23-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: FARMEA
ENDEREÇO: 10 RUE BOUCHÉ THOMAS, ZAC D'ORGEMONT, ANGERS, 49000 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000993
EMPRESA SOLICITANTE: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65
AUTORIZ/MS: 1002351 - EXPEDIENTE(S): 1285852/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: PENN PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED
ENDEREÇO: UNITS 23-24 TAFARNAUBACH INDUSTRIAL ESTATE, TREDEGAR, NP22 3AA - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000484
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 0383027/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG
ENDEREÇO: LOHMANNSTRASSE 2, ANDERNACH, RHINELAND-PALATINATE, 56626. - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000384
EMPRESA SOLICITANTE: MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 15.127.898/0001-30
AUTORIZ/MS: 1091981 - EXPEDIENTE(S): 1109275/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos

EMPRESA FABRICANTE: MYLAN TEORANTA
ENDEREÇO: UNIT 6, CASLA INDUSTRIAL ESTATE, GALWAY COUNTY - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000108
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(S): 1170051/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: UCB PHARMA S.A.
ENDEREÇO: CHEMIN DU FORIEST, 1420-BRAINE L'ALLEUD - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000618
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA. - CNPJ: 64.711.500/0001-14
AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(S): 1227167/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON INC.
ENDEREÇO: 2100 SYNTHE COURT, MISSISSAUGA, ONTÁRIO L5N 7K9 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.000476
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0970833/23-7



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

EMPRESA FABRICANTE: ENESTIA BELGIUM N.V.
ENDEREÇO: KLOCKNERSTRAAT 1, HAMONT-ACHEL, LIMBURG, B-3930 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000744
EMPRESA SOLICITANTE: INSTITUTO BUTANTAN - CNPJ: 61.821.344/0001-56
AUTORIZ/MS: 1022340 - EXPEDIENTE(s): 0191491/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: EUROPEAN EGYPTIAN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
ENDEREÇO: AMRIYA, KM 25, ALEXANDRIA-CAIRO DESERT ROAD - PAÍS: EGITO - CÓDIGO ÚNICO: A.001542

EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(s): 0322863/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.971, DE 23 DE MAIO 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 dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, por meio de sua renovação automática, 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: AR Baltic Medical UAB
Endereço: P. Luksio G. 5B - Vilnius, 08221 - LITUÂNIA
Solicitante: TECMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA CNPJ: 05.638.301/0001-69
Autorização de Funcionamento: 8020291 Expediente: 1220626/23-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Empresa: DSP Industrial Eirelli EPP CNPJ: 03.960.018/0001-23
Endereço: Rua Marechal Floriano Peixoto nº 303, Ouro Verde II. Campo Largo - PR. CEP: 83606-290
Autorização de Funcionamento: 8011698 Expediente: 1078648/23-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Fabricante: LG CHEM, LTD
Endereço: 129, SEOKAM-RO, IKSAN-SI, JEOLLABUK-DO, 7336 - CORÉIA DO SUL
Solicitante: SOUSAM IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA CNPJ: 03.616.432/0001-10
Autorização de Funcionamento: 8005705 Expediente: 1309323/23-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.972, DE 23 DE MAIO 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 a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação em razão de transferência de titularidade, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa fabricante na certificação solicitada pela empresa Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde Ltda., CNPJ nº 10.818.693/0001-88, publicada pela Resolução - RE nº 1.327, de 27 de abril de 2022, no Diário Oficial da União nº. 81, de 2 de maio de 2022, Seção 1, pág. 200, de Surgical Technologies Inc., para Pro-Tech Design & Manufacturing, Inc., conforme expedientes nº 3476672/21-2 e 1170402/23-2.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.973, DE 23 DE MAIO 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 Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, resolve:

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

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 4 (quatro) 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: Biokardia Comercial de Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 42.092.956/0001-00
Endereço: Rua Barão do Flamengo 22, Sala 501-Flamengo, Rio de Janeiro - RJ CEP: 22220-900
Autorização de Funcionamento: 8269713 Expediente: 0259163/24-4
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Tarja Distribuidora de Medicamentos e Materiais Hospitalares Ltda. CNPJ: 39.991.037/0001-64
Endereço: Rua Alexandre Luis do Couto, 155 -Dezessete, Santo Antônio de Pádua - RJ CEP: 28470-000
Autorização de Funcionamento: 8228299 Expediente: 0286437/24-4
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.974, DE 23 DE MAIO 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: KLS Martin GmbH + Co. KG
Endereço: Am Flughafen 18, Freiburg, Baden-Württemberg, 79108 - Alemanha
Solicitante: Integra Lifesciences Brasil Ltda. CNPJ: 23.970.075/0001-09
Autorização de Funcionamento: 8177037 Expediente: 1031854/23-1
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: This AG
Endereço: Widnauerstrasse 1, Heerbrugg, St. Gallen, 9435 - Suíça
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8011758 Expediente: 0405729/24-3
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: Venus de Mexico S de R.L. de C.V.
Endereço: 1525 Hertz Calle, Industrial Park J Bermudez, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32470 - México
Solicitante: K.C.I. Brasil Importadora e Distribuidora de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 10.918.419/0001-80
Autorização de Funcionamento: 8062496 Expediente: 1220627/23-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Venus de Mexico S. de R.L. de C.V. a Lake Region Medical Company
Endereço: Calle Hertz 1525, Parque Industrial Antonio J. Bermudez - Ciudad Juarez, Chihuahua, 32470 - México
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1034900 Expediente: 1054711/23-2
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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.975, DE 23 DE MAIO 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 terá 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: Biomac Med Odontomédica Ltda Epp CNPJ: 20.880.167/0001-00
Endereço: Av. Barão do Rio Branco 5194, Passos, Juiz de Fora - MG CEP: 36026-500
Autorização de Funcionamento: 1042101 Expediente: 1220541/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.981, DE 23 DE MAIO 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, 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 4 (quatro) anos a partir de sua publicação, conforme art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 850, de 20 de março de 2024.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Ackermann Instrumente GmbH
Endereço: Eisenbahnstrasse 65-67, Rietheim-Weilheim, Baden-Württemberg, Alemanha
Solicitante: Minas Import Ltda. CNPJ: 00.279.767/0001-00
Autorização de Funcionamento: 8.03.022-1 Expediente: 1251287/23-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III e IV 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: Advanced Medical Solutions Ltd
Endereço: Western Wood Way, Langage Science Park, Plymouth, Devon, PL7 5GB, Reino Unido
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 1317342/23-2

