

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

Empresa: Medsupply Comércio de Material Hospitalar Ltda. - ME CNPJ: 04.163.492/0001-97
Endereço: Avenida Ayrton Senna, n. 3000, Bloco II, Sala 217 - Barra da Tijuca, Rio de Janeiro - RJ CEP: 22775-904
Autorização de Funcionamento: 8102130 Expediente: 2114231/21-6
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 1.531, DE 11 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Indeferir o pedido de inclusão e alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: NMT - New Medical Technology Ltda. ME CNPJ: 21.308.162/0001-61
Endereço: Rua Vigário Frei João, nº 601, Centro, Luzerna - SC CEP: 89609-000
Autorização de Funcionamento: 8174121 Expediente: 2031449/21-4
Solicitação de modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto
Motivo do Indeferimento: Em atendimento ao Art. 11 da RDC 204/2005: não apresentação de informações complementares solicitadas ao processo, conforme notificação de exigência 2607656/21-0, manifestando pela desistência da petição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.532, DE 11 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução 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 Insumos Farmacêuticos Ativos 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Wacker Biotech GmbH
Endereço: Hans-Knöll Strasse 3 07745 Jena
País: Alemanha Código Único: A.001289
Solicitante: Laboratórios Bagó do Brasil S.A CNPJ: 04.748.181/0009-47
Expediente(s): 4531721/21-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: asparaginase.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.533, DE 11 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de 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 Insumos Farmacêuticos, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Abbott Laboratories GmbH
Endereço: Justus-von-Liebig-Str. 33, 31535 Neustadt a. Rbge.
País: Alemanha Código Único: A.000593
Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16
Expediente(s): 417120221-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: pancreatina

Fabricante: Fidia Farmaceutici S.p.A.
Endereço: Via Ponte Della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme, Padova
País: Itália Código único: A.000230
Solicitante: TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.455.192/0001-15
Expediente(s): 3942277/21-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: hialuronato de sódio.

Fabricante: Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Endereço: Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22
País: Irlanda Código Único: A.000635
Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33
Expediente: 4531919/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: etanercepte, pegvisomanto (peguilação), somatrogon, trastuzumabe, polissacarídeos capsulares de Streptococcus pneumoniae sorotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 19A, 18C, 19F, 23F (conjugação), toxoide tetânico (purificação) e polissacarídeos capsulares de N. meningitidis dos tipos A, C, W e Y conjugados ao toxoide tetânico (pré-formulação).

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.534, DE 11 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de 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 RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:
Art. 1º Incluir o insumo farmacêutico ativo biológico denosumabe na certificação da empresa Immunex Rhode Island Corporation (A.001022), solicitada pela empresa Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda, CNPJ n.º 18.774.815/0001-93, publicada pela Resolução RE nº 5.011, de 3 de dezembro de 2020, no Diário Oficial da União nº 233, de 7 de dezembro de 2020, seção 1, página 94, conforme expedientes nº 1047667/20-7 e 0081757/22-1.

Art. 2º Incluir o insumo farmacêutico ativo biológico risanzumabe na certificação da empresa ABBVIE BIOTECHNOLOGY LTD, Barceloneta, EUA (A.000003), solicitada pela empresa Abbvie Farmacêutica Ltda CNPJ 15.800.545/0001-50 publicada pela Resolução RE nº 4.590, de 11 de novembro de 2020, no Diário Oficial da União nº 218, de 16 de novembro de 2020, seção 1, página 112, conforme expedientes 1523020/20-2 e 1310140/22-7.

Art. 3º Incluir o insumo farmacêutico ativo biológico betanonacogue pegol na certificação da empresa NOVO NORDISK A/S, Gentofte, Dinamarca (A.000443), solicitada pela empresa Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda, CNPJ 82.277.955/0001-55, publicada pela Resolução RE nº 4.589, de 9 de dezembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 233, de 13 de dezembro de 2021, seção 1, páginas 225 e 226 conforme expedientes 2295880/21-1 e 0905146/22-1.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.535, DE 11 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:
Art. 1º Alterar a razão social da empresa SANQUIN PLASMA PRODUCTS B.V. (Código único: A.001020) para PROTHYA BIOSOLUTIONS NETHERLAND B.V. em todas as certificações vigentes à data de 16 de maio de 2022.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.538, DE 11 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: Air Liquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.331.788/0031-34 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: Rua Dois, 300. Lote 2
MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 4011751/21-
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA: GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA - CNPJ: 42.180.406/0001-43 - AUTORIZ/MS: 1049801
ENDEREÇO: RUA ANDRÉ ROCHA, Nº 3000
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3761215/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: CELGENE INTERNATIONAL SÀRL
ENDEREÇO: ROUTE DE PERREUX 1, 2017 BOUDRY - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000143
EMPRESA SOLICITANTE: AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 18.774.815/0001-93
AUTORIZ/MS: 1102440 - EXPEDIENTE(s): 3579186/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: MEDICAMEN BIOTECH LTD.
ENDEREÇO: SP - 1192 A & B, PHASE IV - INDUSTRIAL AREA - BHIWADI, DISTRITO ALWAR, RAJASTHAN - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001019
EMPRESA SOLICITANTE: NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 75.014.167/0001-00
AUTORIZ/MS: 1017952 - EXPEDIENTE(s): 4531746/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V
ENDEREÇO: AV. 16 DE SEPTIEMBRE Nº 301, C.P. 16090, XALTOCAN, XOCHIMILCO, DISTRITO FEDERAL - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000567
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 4282433/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: CENEXI FONTENAY SOUS BOIS
ENDEREÇO: 52, RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER, 94120, FONTENAY-SOUS-BOIS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000144
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(s): 4570839/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: JSC BIOCAD
ENDEREÇO: PETROVO-DALNEE, KRASNOGORSK DISTRICT, MOSCOW REGION, 143422 - PAÍS: RUSSIA (FEDERAÇÃO RUSSA) - CÓDIGO ÚNICO: A.001137
EMPRESA SOLICITANTE: BIOCADBRAZIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 15.700.887/0001-06
AUTORIZ/MS: 1108408 - EXPEDIENTE(s): 4112528/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: DSM NUTRITIONAL PRODUCTS COLOMBIA S.A.
ENDEREÇO: PARQUE INDUSTRIAL TIBITOC LOTE 41B Y 42B KM 2,4 VIA BRICENO - ZIOAQUIRÁ DEL MUNICIPIO DE TOCANCIPÁ - CUNDINAMARCA - PAÍS: COLÔMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001219
EMPRESA SOLICITANTE: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.562.075/0001-69
AUTORIZ/MS: 1015601 - EXPEDIENTE(s): 4453004/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Pós

