

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.074, DE 7 DE JUNHO DE 2023

O 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, e 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Aspen Oss B.V.
Endereço: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Veersemeer 4, 5347JN Oss, Boseind 17, 5281RM Boxtel, Oss, 5349AB
País: Holanda (Países Baixos) Código único: A.001367
Solicitante: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0010-92
Expediente(s): 4725828/22-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: heparina sódica suína.

Fabricante: Daiichi Sankyo Altkirch SARL
Endereço: 39 rue du 3ème Zouaves, 68130 Altkirch Cedex
País: França Código único: A.000176
Solicitante: Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. CNPJ: 60.874.187/0001-84
Expediente(s): 4884321/22-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: polissulfato de mucopolissacarídeo.

Fabricante: Grifols Therapeutics LLC.
Endereço: 8368 US 70 Bus Highway West, Clayton, North Carolina (NC) 27520
País: Estados Unidos da América Código Único: A.000608
Solicitante: Grifols Brasil Ltda. CNPJ: 02.513.899/0001-71
Expediente(s): 5032436/22-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: imunoglobulina humana, fator VIII de coagulação, alfaLantitripsina, albumina humana, imunoglobulina anti-Rho (D), imunoglobulina humana anti-hepatite B.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.075, DE 7 DE JUNHO DE 2023

O 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, e 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: CYG Biotech Química & Farmaceutica Ltda CNPJ: 13.318.485/0001-08
Endereço: R Herminio de Mello, 311 - Distrito Industrial
Município: Indaiatuba UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1090219
Expediente(s): 4813759/22-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: lamivudina (etapas de purificação), carbonato de lítio, cilostazol e fumarato de tenofovir desoproxila.

Fabricante: Dr. Reddy's Laboratories Ltd. - CTO - UNIT II
Endereço: Plot Nos. 1, 75a, 75b, 105, 110, 111 and 112,, S.V. Co-Op. Industrial Estate, Bollaram Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana - 502325
País: Índia Código único: B.000026
Expediente(s): 0006951/23-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: trometamol cetorolaco; atorvastatina cálcica; atorvastatina cálcica tri-hidratada, finasterida; levofloxacino hemi-hidratado; dutasterida; succinato de metoprolol; cloridrato de moxifloxacino; telmisartana.

Fabricante: HEC Pharm CO., Ltd.
Endereço: N.º. 62, Binjiang Road, Yidu City, Hubei Province 443300
País: República Popular da China Código Único: B.000102
Expediente(s): 4920628/22-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por semissíntese: claritromicina (etapas de síntese química).

Fabricante: Industrias Químicas Falcon de México, S.A. de C.V
Endereço: Km. 4.5 Carretera Federal Cuernavaca-Cuatla, CIVAC, C.P 62578, Jiutepec, Morelos
País: México Código único: B.000212
Expediente(s): 0006533/23-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: naproxeno, naproxeno sódico, acetato de abiraterona.

Fabricante: Mylan Laboratories Ltd. - Unit VII
Endereço: Plot No. 14, 99 & 100, IDA, Pashamylaram, Phase II, Patancheru, Sangareddy District, Telangana - 502307
País: Índia Código único: B.000048
Expediente(s): 5039732/22-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.076, DE 7 DE JUNHO DE 2023

O 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, e

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 obtido por síntese química decitabina, na certificação da empresa Dr. Reddy's Laboratories Ltd - Unit I (Código único: B.000223), publicada pela RE nº. 2.646, de 6 de julho de 2021, no Diário Oficial

da União nº 129, de 12 de julho de 2021, Seção 1, página 113, conforme expedientes nº 1229218/21-1 e 0336508/23-9.

Art. 2º Incluir o insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química pantoprazol sódico (etapa de esterilização), na certificação da empresa M/S Rajasthan Antibiotics Limited, publicada pela Resolução - RE nº 3.147, de 22 de setembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 183, em 26 de setembro de 2022, seção 1, página 127; conforme expedientes nº 1359337/22-9 e 0314168/23-1.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.049, DE 7 DE JUNHO DE 2023**

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, 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. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

GAUCHAFARMA DISTRIBUIDORA LTDA / 89.735.070/0001-00
25351.020823/00-67 / 1208774
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 0577702238

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.050, DE 7 DE JUNHO DE 2023

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, 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. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

WISSEN CONSULTORIA LTDA / 46.041.696/0001-03
25351.284628/2023-01 / 4056619
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0457829231

ESL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 33.859.543/0001-18
25351.234298/2023-03 / 8269744
DISTRIBUIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 0381256235

Fonteslog logística Ltda / 22.389.023/0001-72
25351.284787/2023-06 / 4056640
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
746 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ARMAZENADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0459451235

HIPOMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 42.837.357/0001-79
25351.277093/2023-12 / 1292137
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0448729237

ENTRE RIOS COMERCIAL LTDA / 43.690.612/0001-66
25351.260882/2023-14 / 4056713
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0422619230

Lojão Comercio de Artigos Medicos LTDA / 29.880.940/0001-02
25351.234456/2023-17 / 8269758
COMÉRCIO VAREJISTA: CORRELATOS
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 0381426238

Pegoraro Deycon Comércio e Distribuição LTDA / 83.431.130/0001-06
25351.276612/2023-17 / 4056684
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0448213231

GNERES REPRESENTACOES LTDA - ME / 27.459.367/0001-24
25351.284399/2023-17 / 8269667
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0458944238

BIOKARDIA COMERCIAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 42.092.956/0001-00
25351.234176/2023-17 / 8269713
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 0381122239

MEDICAL SUPPLY COMERCIO DE MATERIAIS MEDICO LTDA / 40.664.074/0001-47
25351.285025/2023-19 / 8269700

