

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.114, DE 19 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRAIS DO NORTE LTDA - CNPJ: 34.597.955/0013-23 - AUTORIZ/MS: 2200004  
ENDEREÇO: Rod Augusto Montenegro KM 12 , S/N  
MUNICÍPIO: BELÉM - UF: PA - EXPEDIENTE: 0710524/20-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA: White Martins Gases Industriais LTDA - CNPJ: 35.820.448/0039-09 - AUTORIZ/MS: 2200001  
ENDEREÇO: AVENIDA JOSE ANDRAUS GASSANI,1898  
MUNICÍPIO: UBERLÂNDIA - UF: MG - EXPEDIENTE: 0450785/20-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED (FORMULATIONS DIVISION)  
ENDEREÇO: PLOT NO. 42, ANRICH INDUSTRIAL STATE, BOLLARAM, SANGAREDDY DISTRICT- 502 325, TELANGANA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1176  
EMPRESA SOLICITANTE: INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.258.401/0001-03  
AUTORIZ/MS: 1000637 - EXPEDIENTE(s): 0527042/20-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA: MAPPEL INDÚSTRIA DE EMBALAGENS S.A. - CNPJ: 01.233.103/0001-64 - AUTORIZ/MS: 1034806  
ENDEREÇO: RUA MIRO VETORAZZO, Nº 1619  
MUNICÍPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0589994/20-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: MAPPEL INDÚSTRIA DE EMBALAGENS S.A. - CNPJ: 01.233.103/0001-64 - AUTORIZ/MS: 1034806  
ENDEREÇO: RUA MIRO VETORAZZO, Nº 1619  
MUNICÍPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0589949/20-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cremes; Géis; Pastas; Pomadas Semissólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: MAPPEL INDÚSTRIA DE EMBALAGENS S.A. - CNPJ: 01.233.103/0001-64 - AUTORIZ/MS: 1034806  
ENDEREÇO: RUA MIRO VETORAZZO, Nº 1619  
MUNICÍPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0589946/20-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Colutórios; Elixires; Emulsões; Espumas; Líquidos; Óleos; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A - CNPJ: 33.112.665/0001-46 - AUTORIZ/MS: 1001771  
ENDEREÇO: ESTRADA DO GUERENGUE, Nº 2059  
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0425012/20-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRAIS DO NORTE LTDA - CNPJ: 34.597.955/0004-32 - AUTORIZ/MS:  
ENDEREÇO: AVENIDA AUTAZ MIRIM,N.1053  
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 0364311/20-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: SHANDONG ANXIN PHARMACEUTICAL CO. LTD  
ENDEREÇO: NO. 849, DONGJIA TOWN, LICHENG DISTRICT, JINAN CITY, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.1181  
EMPRESA SOLICITANTE: QUÍMICA HALLER LTDA - CNPJ: 33.036.815/0001-80  
AUTORIZ/MS: 1002013 - EXPEDIENTE(s): 0538619/20-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos) (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA: DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A - CNPJ: 33.112.665/0001-46 - AUTORIZ/MS: 1001771  
ENDEREÇO: ESTRADA DO GUERENGUE, Nº 2059  
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0425017/20-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Géis

EMPRESA: ALKO DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 32.137.424/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1030454  
ENDEREÇO: RUA MAPENDI 360 - TAQUARA  
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0581641/20-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.115, DE 19 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem 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 Distribuição e/ou Armazenagem 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: DISTRIBEN DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 04.234.179/0001-00 - AUTORIZ/MS: 1063767  
ENDEREÇO: RUA RODOLFO CHERMONT, Nº 40 - PASSAGEM SÃO JOSÉ  
MUNICÍPIO: BELÉM - UF: PA - EXPEDIENTE: 3609029/19-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.116, DE 19 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: SHENYANG SUNSHINE PHARMACEUTICAL CO., LTD.  
ENDEREÇO: Nº 3 A1, ROAD 10TH, SHENYANG ECONOMY & TECHNOLOGY DEVELOPMENT ZONE - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.0580  
EMPRESA SOLICITANTE: CHRON EPIGEN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 04.415.365/0001-38  
AUTORIZ/MS: 1056251 - EXPEDIENTE(s): 0581652/20-7  
Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: CILAG AG  
ENDEREÇO: HOCHSTRASSE 201, 8200 SCHAFFHAUSEN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0157  
EMPRESA SOLICITANTE: BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 07.986.222/0001-74  
AUTORIZ/MS: 1069938 - EXPEDIENTE(s): 0538662/20-4  
Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT XII  
ENDEREÇO: SURVEY Nº 314, BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0055  
EMPRESA SOLICITANTE: AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA - CNPJ: 04.301.884/0001-75  
AUTORIZ/MS: 1051679 - EXPEDIENTE(s): 1033608/20-3  
Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Pós

EMPRESA FABRICANTE: RB SALUTE MEXICO, S.A DE C.V.  
ENDEREÇO: CALZADA DE TLALPAN, 2996, COLONIA EJIDOS DE SANTA ÚRSULA, COAPA, COYOACÁN, MÉXICO -DF - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0119  
EMPRESA SOLICITANTE: RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA - CNPJ: 59.557.124/0001-15  
AUTORIZ/MS: 1073901 - EXPEDIENTE(s): 0581650/20-4  
Líquidos não estéreis: Emulsões

EMPRESA FABRICANTE: RB SALUTE MEXICO, S.A DE C.V.  
ENDEREÇO: CALZADA DE TLALPAN, 2996, COLONIA EJIDOS DE SANTA ÚRSULA, COAPA, COYOACÁN, MÉXICO -DF - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0119  
EMPRESA SOLICITANTE: RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA - CNPJ: 59.557.124/0001-15  
AUTORIZ/MS: 1073901 - EXPEDIENTE(s): 0581659/20-1  
Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós Efervescentes

EMPRESA FABRICANTE: KOWA COMPANY, LTD., NAGOYA FACTORY  
ENDEREÇO: 18-57, HATOOKA 2-CHOME, KITA-KU, NAGOYA, AICHI - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.1302  
EMPRESA SOLICITANTE: ELI LILLY DO BRASIL LTDA - CNPJ: 43.940.618/0001-44  
AUTORIZ/MS: 1012603 - EXPEDIENTE(s): 0438572/20-3  
Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.117, DE 19 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando a necessidade de inclusão e alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir a classe de risco materiais de uso médico da classe III na certificação da empresa Boston Scientific Limited, solicitada pela empresa Boston Scientific do Brasil Ltda, CNPJ nº 01.513.946/0001-14, publicada pela Resolução-RE nº 1.024, de 17 de abril de 2019, no Diário Oficial da União nº. 76, de 22 de abril de 2019, Seção 1, pág. 60, e em suplemento da Seção 1, pág. 30, conforme expedientes nº 0887870/18-6 e 2322364/19-3.

Art. 2º Incluir a classe de risco III na certificação da empresa Liga Paranaense de Combate ao Câncer, CNPJ nº 76.591.049/0001-28, publicada pela Resolução-RE nº 2.427, de 29 de agosto de 2019, no Diário Oficial da União nº. 169, de 02 de setembro de 2019, Seção 1, pág. 69, e em suplemento da Seção 1, pág. 82, conforme expedientes nº 0996619/18-6 e nº 2023496/20-9.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.118, DE 19 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando a necessidade de inclusão e alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir o novo tipo de linha de produto Equipamentos de uso médico das classes III e IV na certificação da empresa Boston Scientific de Costa Rica S.R.L., solicitada pela empresa Boston Scientific do Brasil Ltda, CNPJ nº 01.513.946/0001-14, publicada pela Resolução-RE nº 1.130, de 16 de abril de 2020, no Diário Oficial da União nº. 75, de 20 de abril de 2020, Seção 1, pág. 179, conforme expedientes nº 2199411/19-2 e 2245937/19-8.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

