Diário Oficial da União - Suplemento

MUNICÍPIO: LUIS EDUARDO MAGALHÃES
UF: BA
CEP: 47.850-000
AREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização
em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE N° 2.050, DE 29 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Indeferir pleito de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

ANEXO

EMPRESA: FORTIS OIL TRANSPORTE E COMERCIO DE RESIDUOS OLEOSOS LITDA - EPP
AUTORIZ./MS: ----CNPI: 09.609.521/0001-15

PROCESSO N°: 25767.444706/2015-38 (0645036/15-9)

ENDEREÇO: RODOVIA SP 332, S/N - KM 145 + 500 METROS
BAIRRO: SITIO SANTA AMELIA
MUNICIPIO: COSMOPOLIS
UF: SP
CEP: 13.150-000

AREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final
de resíduo sólido resultantes de véculos terrestres em trânsito por
postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários,
portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras aquaviários,
portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Falta de documentação exigida
pela RDC 345/02.
EMPRESA: SUELEN PRADO ROSA EIRELI - ME
AUTORIZ/MS: -----CNPI: 19.550.155/0001-20
PROCESSO N°: 25751.315890/2015-98 (0453033/15-1)
ENDEREÇO: RUA SERGIO JUNGBLUT DIETERICH, Nº 1011
PAVILHÃO II
BAIRRO; SARANDI
MUNICIPIO: PORTO ALEGRE
UF: RS
CEP: 91.060-410
AREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização
em véculos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embar-

ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A empresa não cumpriu integralmente às exigências emitidas, apresentando reiteradas vezes "Declaração de utilização de ingredientes ativos, formulações inseticidas e concentrações de uso" com produtos em desconformidade com o disposto na legislação sanitária pertinente (números de registro vencidos ou inválidos).

RESOLUÇÃO - RE N^2 2.054, DE 29 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015:

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução 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 pu-

blicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Ar	NEAU	
Empresa: AstraZeneca do Brasil Ltda.		CNPJ: 60.318.797/0001-00
Endereço: Rodovia Raposo Tavares, Km 26	5,9, Moinho Ve	lho
Município: Cotia	UF: SP	CEP: 06707-000
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	1060063/15-9	·
Certificado de Boas Práticas Sólidos não estéreis: comprimidos. Sólidos não estéreis (embalagem primária e Sólidos não estéreis citotóxicos (embalagem tidos.	secundária): o	omprimidos revestidos.
Sólidos não estéreis: embalagem secundária Líquidos não estéreis: soluções e xaropes. Líquidos não estéreis: embalagem secundári Semissólidos não estéreis: cremes e pomadá	a.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.055, DE 29 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AbbVie Ireland NL B.V.	
Endereço: Manorhamilton Road, Sligo	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.	CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	Expediente(s): 2025190/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação d	le Medicamentos:
Sólidos não estéreis hormonais (granel): comprimidos.	

Endereco: 4545 Assembly Drive. Rockford, Illinois	(IL) 61109
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Laboratórios Stiefel Ltda.	CNPJ: 63.064.653/0001-54
Autorização de Funcionamento: 1.00.675-1	Expediente(s): 1450991/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabri-	cação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (embalagem pr	rimária e secundária).
Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LL	C
Empresa Fabricante. Catalent Fnarma Solutions, EE	

Empresa Fabricante: AndersonBrecon Incorporated.

Empresa Fabricante. Catalent Filarina Solutions, Elec-	
Endereço: 14 Schoolhouse Road - Somerset, New Jen	sey 08873
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1	Expediente(s): 0662643/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabrica	ção de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).	

Empresa: Chiesi Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.363.032/0001-46	
Endereço: Rua Dr Giacomo Chi	esi 151 Km	39.2 Est Romeiro	os, Votuparim
Município: Santana de Parnaí- ba	UF: SP		CEP: 06500-970
Autorização de Funcionamento:	1.00.058-0	Expediente(s): 17	796361/16-3
Certificado de Bo	as Práticas d	e Fabricação de !	Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem se	cundária.		
-			
Empresa Fabricante: Chugai Pha	arma Manufa	cturing Co., Ltd.	
Endereco: 16-3 Kiyohara Kogyo	danchi Htsu	momiya City Too	hiei 321-3231

Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêu-ticos S.A. CNPJ: 33.009.945/0001-23

País: Japão

Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4 Ex	xpediente(s): 0761441/15-1
Certificado de Boas Práticas de I	abricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: tociliz	zumabe.
_	
Empresa Fabricante: Eisai Manufacturing Limit	ed.
Endereço: European Knowledge Centre, Mosqu 9SN	ito Way, Hatfield, Hertfordshire AL 10
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Eisai Laboratórios Ltda.	CNPJ: 08.416.362/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.07.310-4 Ex	spediente(s): 1405113/16-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamento

Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Elaiapharm.	
Endereço: 2881 Route des Crêtes - Z.I. Les Bouil	lides - Sophia Antipolis, 06560 Val-
bonne.	
País: França	
Empresa solicitante: Lundbeck Brasil Ltda.	CNPJ: 04.522.600/0002-51
Autorização de Funcionamento: 1.00.475-0	Expediente(s): 1218846/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fab-	ricação do Madicamentos:

Empresa Fabricante: Glaxo Wellcome S.A.		
Endereço: Avenida de Extremadura, 3, Polígo Duero (Burgos)	ono Industrial	Allenduero, 09400-Aranda de
País: Espanha		
Empresa solicitante: Glaxosmithkline Brasil I	.tda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s)): 0812705/15-1 e 0812720/15-
Certificado de Boas Práticas de	Fabricação de	Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas (embalagem p primidos revestidos. Líquidos não estéreis: suspensões e suspensõ		undária), comprimidos e com-

Empresa Fabricante: Glaxo Wellcome S.A. Endereço: Avenida de Extremadura, 3, Polígono Industri.	al Allanduaro 00400 Aranda da
Duero (Burgos)	ai Aiiciidacio, 09400-Araida de
País: Espanha	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente	e(s): 1228378/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação	de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária; primidos revestidos.): cápsulas, comprimidos e com

Endereço: Avenida Dom Hélde	r Câmara, 31	5, Benfica
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 20911-290
Autorização de Funcionamento	: 1.02.625-1	Expediente(s): 2034907/16-6, 2034984/16-0 2035009/16-1
Certificado de B	oas Práticas o	le Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, Semissólidos não estéreis: cren Líquidos não estéreis: soluções	nes e pomada	s.

País: Espanha.	
Empresa solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.00.974-4	Expediente(s): 1255429/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricaç	ão de Medicamentos:
Certificado de Boas Práticas de Fabricaç Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundári	

Endereço: Via Urbana - Parte	e CIA Sul, 570, Setor Ir	ndustrial
Município: Simões Filho	UF: BA	CEP: 43700-000
Autorização de Funcionamen	to: 2.20.000-5 Expedi	iente(s): 0996093/14-7
Cartificado da	Rose Práticas da Esbrica	ação de Medicamentos:

Endereço: Rua Fernando La	marca, 255, Distrito I	ndustrial
Município: Juiz de Fora	UF: MG	CEP: 36092-030
Autorização de Funcioname	nto: 1.00.917-8 Expe	diente(s): 1864642/16-5
		oricação de Medicamentos:

Empresa Fabricante: MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC			
Endereço: Road 183, Pridco Industrial Park, Las Piedras, Porto Rico (PR) 00771			
País: Estados Unidos da América			
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34		
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 2023017/16-6		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos			
Sólidos não estéreis (granel): comprimidos e comprimidos revestidos.			