

ANEXO

Fabricante: Core Scientific Creations Ltd
Endereço: Bahat 6, Petah Tikva, Israel.
Solicitante: Atamed Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. CNPJ: 08.580.180/0001-30
Autorização de Funcionamento: Expediente: 0706213/17-3
Linhas: Materiais de uso médico
Motivo: Em desacordo com os itens 2.2.6., 2.3.2., 2.5.2., 3.1.4., 3.1.3., 5.5.2., 5.5.3., 6.5.1., 6.5.2., 7.1.1.7. e 7.2.1. da Resolução RDC nº 16/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.431, DE 30 DE MAIO DE 2019

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 da 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: S.A. ALCON COUVREUR N.V.
ENDEREÇO: RIJKSWEG 14, PUURS, B-2870, BÉLGICA. - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0660
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A. - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 0036783/19-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A.
ENDEREÇO: 2º TRAV. SX VIA MOROLENSE, 5 - 03013 FERENTINO (FR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0478
EMPRESA SOLICITANTE: ALEXION FARMACEUTICA BRASIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE ADMINISTRACAO - CNPJ: 10.284.284/0001-49
AUTORIZ/MS: 1098118 - EXPEDIENTE(S): 1113371/18-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: FAREVA AMBOISE - POCE SUR CISSE
ENDEREÇO: ZONE INDUSTRIELLE, 29 ROUTE DES INDUSTRIES, POCE SUR CISSE, 37530 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0496
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - CNPJ: 46.070.868/0036-99
AUTORIZ/MS: 1002166 - EXPEDIENTE(S): 0159949/19-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZ/MS: 1000333
ENDEREÇO: RUA ALBERTO CORREA FRANCFORT, Nº 88
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE: 0950777/18-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Pós Liofilizados
Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GSK BIOLOGICALS
ENDEREÇO: PARC DE LA NOIRE EPINE, RUE FLEMING 20, 1300, WAVRE - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0270
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0040590/19-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Suspensões com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: EXCELLA GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: NÜRNBERGER STRASSE 12, 90537 FEUCHT - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0212
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - CNPJ: 46.070.868/0036-99
AUTORIZ/MS: 1002166 - EXPEDIENTE(S): 0199560/19-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Citotóxicos): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: PHARMA PACKAGING SOLUTIONS (DIVISION OF CARTON SERVICES)
ENDEREÇO: 341 JD YARNELL INDUSTRIAL PARKWAY, CLINTON, TENNESSEE (TN) 37716 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.1325
EMPRESA SOLICITANTE: AGERION BRASIL COMERCIO E IMPORTACAO DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 14.555.259/0001-03
AUTORIZ/MS: 1175042 - EXPEDIENTE(S): 0459723/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: FARMASIERA MANUFACTURING, S.L.
ENDEREÇO: CTRA. IRÚN, KM. 26.200, SAN SEBASTIÁN DE LOS REYES, 28709 MADRID - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0225
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 0860587/18-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA FABRICANTE: ROPACK INC.
ENDEREÇO: 10801 MIRABEAU, MONTREAL (ANJOU), QUEBEC, H1J 1T7 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.1322
EMPRESA SOLICITANTE: RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 53.056.057/0001-79
AUTORIZ/MS: 1171267 - EXPEDIENTE(S): 0350108/18-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Pós

EMPRESA FABRICANTE: BALKANPHARMA-DUPNITSKA AD
ENDEREÇO: 3 SAMOKOVSKO SHOSSE STREET, DUPNITSKA, 2600 - PAÍS: BULGÁRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1017
EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 05.333.542/0001-08
AUTORIZ/MS: 1055731 - EXPEDIENTE(S): 0155403/19-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
ENDEREÇO: LA ROSA, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES DE LA REPUBLICA ARGENTINA - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.1065
EMPRESA SOLICITANTE: CHRON EPIGEN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 04.415.365/0001-38

AUTORIZ/MS: 1056251 - EXPEDIENTE(S): 2546324/16-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões Aerossóis

EMPRESA FABRICANTE: TEMMLER PHARMA GMBH
ENDEREÇO: TEMMLERSTRASSE 2, 35039 - MARBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0708
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(S): 0776266/18-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIO CHILE S.A.
ENDEREÇO: CAMINO A MELIPILLA Nº 9978, MAIPÚ, SANTIAGO - PAÍS: CHILE - CÓDIGO ÚNICO: A.0966
EMPRESA SOLICITANTE: PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA - CNPJ: 59.476.770/0001-58
AUTORIZ/MS: 1021422 - EXPEDIENTE(S): 22271616/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.432, DE 30 DE MAIO DE 2019

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 da 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: R. O. CARVALHO DO NASCIMENTO - CNPJ: 05.577.401/0001-22 - AUTORIZ/MS: 1062290 - AE: 1216797
ENDEREÇO: RUA MAGALHÃES FILHO, Nº 720, NORTE
MUNICÍPIO: TERESINA - UF: PI - EXPEDIENTE: 2291903/16-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

5ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.472, DE 31 DE MAIO DE 2019

O Gerente-Geral Substituto de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no uso das atribuições que lhe confere o art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder 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.

ROGÉRIO DE AGUIAR MARSHALL

ANEXO

EMPRESA: ETOPRAG SANEAMENTO AMBIENTAL LTDA
ENDEREÇO: RUA LAGOA BRANCA, Nº 02
BAIRRO: JARDIM UMARIZAL
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 05.755-150
CNPJ: 17.213.888/0001-43
PROCESSO: 25759.146642/2019-31 (EXP: 0225892/19-7)
AUTORIZ/MS: 9.08813-4

ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estação e passagem de fronteiras.

EMPRESA: KUEHNE+NAGEL SERVIÇOS LOGÍSTICOS LTDA
ENDEREÇO: AV. DAS NAÇÕES UNIDAS, Nº 14171 - 3º ANDAR - SALA 304 - TORRE C - CRYSTAL TOWER - COND: ROCHAVERA - CORPORATE TOWERS
BAIRRO: VILA GERTRUDES
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 04.794-000
CNPJ: 02.886.427/0001-64
PROCESSO: 25767.150448/2019-51 (EXP: 0231598/19-0)
AUTORIZ/MS: 9.08827-3

ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

EMPRESA: DEDETIZADORA DOVALE COMÉRCIO E SERVIÇO LTDA
ENDEREÇO: RUA ADHEMAR P. DE BARROS, Nº 1473
BAIRRO: JARDIM SANTA MARIA
MUNICÍPIO: JACAREÍ
UF: SP
CEP: 12.315-310
CNPJ: 96.190.475/0001-67
PROCESSO: 25759.046152/2019-35 (EXP: 0071322/19-8)
AUTORIZ/MS: 9.08828-7

ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira.

EMPRESA: QUALYSAN LOCAÇÃO DE BENS MOVEIS EIRELI
ENDEREÇO: RUA DA MAURITANIA, Nº 40-E - GALPÃO 06
BAIRRO: GRANJAIS RURAIS PRESIDENTE VARGAS
MUNICÍPIO: SALVADOR
UF: BA
CEP: 41.230-040
CNPJ: 10.354.589/0001-80
PROCESSO: 25742.273471/2019-09 (EXP: 0415317/19-1)
AUTORIZ: 9.08830-2

ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de água servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público estações e passagens de fronteiras.

