



RESOLUÇÃO - RE Nº 2.354, DE 21 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with fields: Empresa Fabricante: Oy Fimmas Oy, Endereço: Puuskyläentie 5 - Souksteren Finland, Ljeto 21420, País: Finlândia, Empresa solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S/A, CNPJ: 17.159.229/0001-76, Autorização de Funcionamento nº: 8.04855-6, Expediente nº: 738367/0-3, Motivo: Em atendimento ao 3º do Art. 8º da RDC nº 39/2015.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.356, DE 21 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015.

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder a empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with fields: EMPRESA: ITC Chemical Ltd, CNPJ: 03.928.294/0001-04, ENDEREÇO: Rua Beta 574 Area Industrial Norte, COPEC, Polo Petrolquímico, CEP: 42810-300, MUNICÍPIO: Camargos, UF: BA, Autorização de Funcionamento nº: 1.05.118-1, Autorização Especial nº: 1.10.906-5, Expediente nº: 0265898/153, CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS, Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: clordrato de paracetamol hemi-hidratado, risedronato sódico, alendronato, bromidrato de bupropiona, levofloxacino hemi-hidratado, cloridrato de moxifloxacino, temozolomida, mesilato de doxosina, succinato de proteína férrea, penstereóxido, clordrato de benidolol, clordrato de aceclâmor, ácido resorcinólico e ácido salicílico.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.358, DE 21 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve;

Art. 1º Cancelar as Autorizações de Funcionamento de Empresas, constantes do anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: PHARMA NOSTRA COMERCIAL LTDA, ENDEREÇO: RUA AQUIDABÁ, Nº 1144, BAIRRO: LINS DE VASCONCELOS CEP: 20720290 - RIO DE JANEIRO/RJ, CNPJ: 03.497.220/0001-69, PROCESSO: 25351.005383/00-91 AUTORIZ/MS: 1.04732.3, MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Ofício SES/SVS/SUVISA nº 146 emitido pela Secretaria de Estado de Saúde do Estado do Rio de Janeiro e encerramento de atividades.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.359, DE 21 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º. Conceder 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: CENTROFARMA DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA LTDA - ME, ENDEREÇO: Q 1112 SUL AL 01, LOTES 06/07 TÉRREO, BAIRRO: PLANO DIRTOR SUL CEP: 77024168 - PALMASTO, CNPJ: 09.523.254/0001-69, PROCESSO: 25351.489160/2015-01 AUTORIZ/MS: 1.14445.0, ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR, MEDICAMENTO, DISTRIBUIR, MEDICAMENTO, EXPEDIR, MEDICAMENTO, EMPRESA: ALMEIDA E ARAUJO TRANSPORTE LOGISTICA E DISTRIBUICAO TIRELI - ME, ENDEREÇO: Rua Pedro Zimmermann nº 3.232, BAIRRO: Itoupavaezinha CEP: 89066002 - BLUMENAU/SC, CNPJ: 75.000.174/0011-25, PROCESSO: 25351.471139/2015-09 AUTORIZ/MS: 1.14439.0, ATIVIDADE/CLASSE: TRANSPORTAR, MEDICAMENTO, EMPRESA: LIBBS FARMACEUTICA LTDA, ENDEREÇO: AVENIDA DONA CÉSARIA CAMARGO DE OLIVEIRA, 633, BAIRRO: JARDIM VISTA ALEGRE CEP: 06807320 - EMBU DAS ARTES/SP, CNPJ: 61.230.314/0008-41, PROCESSO: 25351.451326/2015-32 AUTORIZ/MS: 1.14324.1, ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR, INSUMOS FARMACÊUTICOS, DISTRIBUIR, INSUMOS FARMACÊUTICOS, EMBALAR, INSUMOS FARMACÊUTICOS, EXPEDIR, INSUMOS FARMACÊUTICOS, EXPORTAR, INSUMOS FARMACÊUTICOS, EXTRAIR, INSUMOS FARMACÊUTICOS, IMPORTAR, INSUMOS FARMACÊUTICOS, PRODUZIR, INSUMOS FARMACÊUTICOS, PURIFICAR, INSUMOS FARMACÊUTICOS, REEMBALAR, INSUMOS FARMACÊUTICOS, SINTETIZAR, INSUMOS FARMACÊUTICOS, TRANSPORTAR, INSUMOS FARMACÊUTICOS, EMPRESA: ADILVAN COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA, ENDEREÇO: RUA DO PEQUI Nº 71, BAIRRO: POÇÓ CEP: 78015565 - CUIABÁ/MT, CNPJ: 02.192.932/0001-09, PROCESSO: 25351.398171/2015-55 AUTORIZ/MS: 1.14434.1, ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR, MEDICAMENTO, DISTRIBUIR, MEDICAMENTO, EXPEDIR, MEDICAMENTO, EMPRESA: CEMED COMERCIO IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E DISTRIBUICAO LTDA, ENDEREÇO: RUA DERLI PRADO FERREIRA 235, BAIRRO: PARQUE SÃO JOÃO CEP: 18115760 - VOTORANTIM/SP, CNPJ: 03.772.503/0004-16, PROCESSO: 25351.485487/2015-56 AUTORIZ/MS: 1.14442.9, ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR, MEDICAMENTO, DISTRIBUIR, MEDICAMENTO, EXPEDIR, MEDICAMENTO, EMPRESA: ALVES CARVALHO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA-ME, ENDEREÇO: Rua Jussara, 1662, BAIRRO: Fundação Bradesco CEP: 44900000 - IRECÊ/BA, CNPJ: 19.333.277/0001-08

PROCESSO: 25351.485054/2015-85 AUTORIZ/MS: 1.14437.2, ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR, MEDICAMENTO, DISTRIBUIR, MEDICAMENTO, EXPEDIR, MEDICAMENTO, Total de Empresas : 6

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.360, DE 21 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: BSB COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, ENDEREÇO: RODOVIA BR-101 SUL, KM 85, LOTE 1-A, GALPÃO A2, QUADRA D-2, LOTEAMENTO NOSSA SENHORA DAS GRAÇAS, BAIRRO: PRAZERES CEP: 54335000 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE, CNPJ: 05.777.772/0003-10, PROCESSO: 25351.337463/2014-16 AUTORIZ/MS: 1.10400.8, ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR, MEDICAMENTO, DISTRIBUIR, MEDICAMENTO, EXPEDIR, MEDICAMENTO, TRANSPORTAR, MEDICAMENTO, EMPRESA: EXPREX LOG DISTRIBUICAO LTDA, ENDEREÇO: RUA TOME DE SOUZA, 856 - SALA 002 A, BAIRRO: JARDIM PRIMAVERA CEP: 98400000 - FREDERICO WESTPHALEN/RS, CNPJ: 18.900.446/0001-38, PROCESSO: 25351.711787/2014-21 AUTORIZ/MS: 1.12989.7, ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR, MEDICAMENTO, DISTRIBUIR, MEDICAMENTO, EXPEDIR, MEDICAMENTO, TRANSPORTAR, MEDICAMENTO, EMPRESA: MED EXPRESSO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA-ME, ENDEREÇO: RODOVIA BR. 324 Nº 23131 KM 605 GALPÃO 01, BAIRRO: BR 324 CEP: 43700000 - SIMÕES FILHO/BA, CNPJ: 10.659.645/0001-94, PROCESSO: 25351.365429/2014-72 AUTORIZ/MS: 1.10714.3, ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR, MEDICAMENTO, DISTRIBUIR, MEDICAMENTO, EXPEDIR, MEDICAMENTO, EMPRESA: FUTURA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAUDE LTDA, ENDEREÇO: RODOVIA GOVERNADOR MARIO COVAS, KM 281, PRECILHAS MARCAS, SALA 15, BAIRRO: BOFFO ENGENHO CEP: 29157100 - CARIACICA/ES, CNPJ: 17.200.763/0003-00, PROCESSO: 25351.208451/2014-84 AUTORIZ/MS: 1.07853.1, ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR, MEDICAMENTO, DISTRIBUIR, MEDICAMENTO, EXPEDIR, MEDICAMENTO, Total de Empresas : 4

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.361, DE 21 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO