



ANEXO

Empresa: Biorcario Comércio e Representações Ltda	CNPJ: 31.157.910/0001-06
Endereço: R. Newton Prado, 32	
N.º: 32	Bairro: São Cristóvão
Município: Rio de Janeiro	CEP: 20.930-445
Autorização de Funcionamento n.º: 8.00.159-7	UF: RJ
Expediente n.º: 0390160/14-2	
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição:	
Produtos para Saúde	

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.793, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2014

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pelos incisos X do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, e suas alterações;

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.

SÂMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

ANEXO

Empresa Fabricante: Isoxane S.A	
Endereço: Rue de Lyon, 105, Les Charmilles, Genebra, 1023	
Pais: Suíça	
Empresa Solicitante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	CNPJ: 44.734.671/0001-51
Autorização de Funcionamento n.º: 8.00.212-9	
Expediente n.º: 185069/11-5	
Motivo: em desacordo com a RDC nº 16, de 28 de março de 2013, conforme relatório de Inspeção de 28/09/2014.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.809, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2014

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pelos incisos X do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, e suas alterações;

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.

SÂMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

ANEXO

Empresa: Anovis Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 19.425.695/0001-04
Endereço: Av. Ibirama	
N.º: 518 parte	Bairro: Jardim Pirajussara
Município: Taboão da Serra	CEP: 06785-300
Autorização de Funcionamento n.º: 1.11678-6	UF: SP
Autorização Especial n.º: 1.11676-9	
Expedientes n.ºs: 0754089/14-2; 0753814/14-6; 0747673/14-6 e 0754078/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	
Líquidos não estéreis: aerossóis, soluções, suspensões e xaropes.	
Semissólidos não estéreis: embalagem secundária.	
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.	
Endereço: Rua da Tapada Grande, nº 2, Abreuheira, Sintra, 2710-089	
Pais: Portugal	
Empresa Solicitante: Laboratório Globo Ltda	CNPJ: 17.115.437/0001-73
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00535-8	Autorização Especial n.º: 1.21725-3
Expediente n.º: 0015398/14-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Besins Manufacturing Belgium	
Endereço: Groot Bilgaardestraat 128, 1620 Drogenbos	
Pais: Bélgica	
Empresa Solicitante: Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda	CNPJ: 11.082.398/0001-21
Autorização de Funcionamento n.º: 1.08.759-3	
Expediente n.º: 0516057/14-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis hormonais: géis.	

Empresa: Colbrás Indústria e Comércio Ltda	CNPJ: 00.413.925/0001-64
Endereço: Estrada dos Estudantes	
N.º: 349	Bairro: Rio Cotta
Município: Cotta	CEP: 06707-050
Autorização de Funcionamento n.º: 1.03.265-4	UF: SP

Autorização Especial n.º: 1.20.761-2	
Expediente n.º: 0689788/13-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles.	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): comprimidos, comprimidos revestidos, cápsulas.	

Empresa Fabricante: Dongying Tjandong Biochemical Industry Co., Ltd.	
Endereço: 1236, Nan-Er-Road, Dongying - Shandong	
Pais: China	
Empresa Solicitante: Agila Especialidades Farmacêuticas Ltda	CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento n.º: 1.08830-7	
Expediente n.º: 0204655/14-5	
Certificado de Boas Práticas para Insumo:	
Insumo farmacêutico ativo biológico: Enoxaparina sódica.	

Empresa Fabricante: DSM Pharmaceuticals, Inc.	
Endereço: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina, 27834	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.171-1	
Expediente n.º: 0410501/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Encube Cínicos Pvt. Ltd.	
Endereço: Plot n.º. C1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post Martol, Ponda, Goa 403404	
Pais: Índia	
Empresa Solicitante: Ranbaxy Farmacêutica Ltda	CNPJ: 73.663.650/0001-90
Autorização de Funcionamento n.º: 1.02352-8	Autorização Especial n.º: 1.20969-2
Expediente n.º: 0544847/14-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis: cremes e géis.	

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Durgarvan Limited	
Endereço: Knockrack, Durgarvan, Co. Waterford	
Pais: Irlanda	
Empresa Solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.107-1	
Expediente n.º: 0367886/14-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: adesivos (até a embalagem primária).	
Sólidos não estéreis: comprimidos efervescentes.	

Empresa Fabricante: Haupt Pharma Wulffing GmbH	
Endereço: Bethelner Landstrasse 18, 31028 Gronau, Leine	
Pais: Alemanha	
Empresa Solicitante: Laboratórios Ferring Ltda	CNPJ: 73.232.034/0001-48
Autorização de Funcionamento n.º: 1.02876-9	Autorização Especial n.º: 1.22100-3
Expediente n.º: 0625531/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)	

Empresa Fabricante: ImmuneX Rhode Island Corporation	
Endereço: 40 Technology Way, West Greenwich, Rhode Island 02817	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda	CNPJ: 18.774.815/0001-93
Autorização de Funcionamento n.º: 1.10.244-0	
Expediente n.º: 0753452/14-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: evolocumabe e pantumumabe.	

Empresa Fabricante: MSD International GmbH (Singapore Branch)	
Endereço: 21 Tuas South Avenue 6, Singapore 387769	
Pais: Singapura	
Empresa Solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento n.º: 1.07.056-8	
Expediente n.º: 1079534/13-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).	

Empresa Fabricante: Novartis Farma S.p.A.	
Endereço: Via Provinciale Schio 13, Torre Annunziata - Nápoli	
Pais: Itália	
Empresa Solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00047-2	Autorização Especial n.º: 1.21911-1
Expedientes n.ºs: 0401489/14-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Novartis Vaccines and Diagnostics S.R.L.	
Endereço: Bellaria-Rosia, 53018 Sovicille	
Pais: Itália	
Empresa Solicitante: Novartis Biotecnologia S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.088-5	
Expedientes n.ºs: 0121394/14-6, 0121357/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	

**MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL HEALTH SURVEILLANCE AGENCY (ANVISA)**

**RESOLUTION - RE No. 4.800, DECEMBER 12th, 2014
DOU [Official Federal Gazette] 15/12/2014**

The Superintendent Substitute of the Sanitary Inspection, exercising the powers conferred upon him by item X of art. 7º, Rule nº 9.782, of January 26, 1999; items I, of art. 1, Ordinance nº 1.666, of October 10, 2014; item I, § 1º of art. 108 of Ordinance nº 650, May 29, 2014, and its amendments;

Considering the requirements of Good Manufacturing Practices recommended in current legislation, to the area of drugs, decides:

Article 1st Grant the company(ies), as per ATTACHMENT, the Certification of Good Manufacturing Practices.

Article 2nd This certification will be valid for two (2) years from on the date of its publication.

Article 3rd This Resolution takes effect on the date of its publication.

SAMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

ATTACHMENT

Manufacturing Company: Encube Ethical PVT. Ltd.	
Address: Plot nº. C1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post Mardol, Ponda, Goa 403404	
Country: India	
Company applicant: Ranbaxy Farmacêutica Ltda	CNPJ: 73.663.650/0001-90
Operation Authorization Nº: 1.02352-8	Special Authorization Nº: 1.20969-2
Expedient no.: 0544647/14-3	
Certificate of Good Manufacturing Practice of Drugs	
Non-sterile semisolids: creams and gels	