

Solicitante: Elekta Medical Systems Comércio e Serviços para Radioterapia Ltda. CNPJ: 09.528.196/0001-66
 Autorização: 8.05.693-2 Expediente: 3220120/19-9
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG
 Endereço: Irlicher Strasse 55, Neuwied - Renânia-Palatinado 56567, Alemanha
 Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94
 Autorização: 8.01.025-1 Expediente: 1912840/19-7
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico das classes III e IV.

RESOLUÇÃO-RE Nº 530, DE 20 DE FEVEREIRO 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:
 Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante (s) no ANEXO.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 82.277.955/0001-55
 Produto - Apresentação (Lote): NORDITROPIN SIMPLEX(Ww7210089);NORDITROPIN FLEXPRO (TODOS);
 Tipo de Produto: Insumo Farmacêutico
 Expediente nº: 0512680/20-1
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Apreensão
 Inutilização
 Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso
 Motivação: Considerando o art. 62, caput e II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e que a empresa NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, detentora do registro do medicamento, desconhece a existência do lote Ww7210089 do produto NORDITROPIN SIMPLEX e também informa que o produto NORDITROPIN FLEXPRO não é comercializado pela empresa no Brasil, tratando-se, portanto, de falsificação.

RESOLUÇÃO-RE Nº 531, DE 20 DE FEVEREIRO 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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 publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd. (Jiaojiang)
 Endereço: Waisha Road 99#, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province - 318000
 País: República Popular da China
 Solicitante: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. CNPJ: 05.161.069/0001-10
 Autorização de Funcionamento: 1.05.584-9 Expediente(s): 2055089/19-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
 Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: carbamazepina

RESOLUÇÃO-RE Nº 532, DE 20 DE FEVEREIRO 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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 publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: CSL Behring GmbH
 Endereço: Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg
 País: Alemanha
 Solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 60.397.775/0001-74
 Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8 Expediente(s): 2110958/19-3
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Insumos farmacêuticos ativos biológicos: trombina e fibrinogênio.

RESOLUÇÃO-RE Nº 533, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, 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 Insumos Farmacêuticos, resolve:
 Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) 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.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

Fabricante: M/S Rajasthan Antibiotics Limited
 Endereço: A-619 & 630 RIICO, Industrial Area, Bhiwadi, Alwar District, Rajasthan- 301 019
 País: Índia
 Empresa solicitante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: 58.430.828/0001-60
 Autorização de Funcionamento: 1.01.637-7 Expediente(s): 1946646/19-3
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
 Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir sódico (etapa de esterilização)

A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda etapas de síntese química para a produção do aciclovir, realizadas pela seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/14: Mylan Laboratories Ltd. - Unit VII Plot No.14, 99 & 100, IDA, Pashamylaram, Phase II, Medak District, Patancheru, Sanga Reddy District, Telangana - 502307 - Índia

Fabricante: M/S Rajasthan Antibiotics Limited
 Endereço: A-619 & 630 RIICO, Phase I, Industrial Area, Bhiwadi, Alwar District, Rajasthan- 301 019
 País: Índia
 Solicitante: União Química Farmacêutica Nacional S/A CNPJ: 60.665.981/0001-18
 Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7 Expediente(s): 0598938/19-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
 Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir sódico (etapa de esterilização)

A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda etapas de síntese química para a produção do aciclovir, realizadas pela seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/14: Mylan Laboratories Ltd. - Unit VII Plot No.14, 99 & 100, IDA, Pashamylaram, Phase II, Medak District, Patancheru, Sanga Reddy District Telangana - 502307 - Índia

Fabricante: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd.
 Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321
 País: República Popular da China
 Solicitante: EMS S/A CNPJ: 57.507.378/0003-65
 Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1 Expediente: 1945325/19-4
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
 Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir

RESOLUÇÃO-RE Nº 534, DE 20 DE FEVEREIRO 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 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 tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.
 Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Genzyme Corporation
 Endereço: 45, 51, 74, 76 New York Avenue, Framingham, Massachusetts (MA) 01701
 País: Estados Unidos da América
 Solicitante: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0010-92
 Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7 Expediente(s): 0525973/19-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfatirotopina e beta-agalsidase.

Fabricante: ImClone Systems LLC
 Endereço: 33 ImClone Drive BB50, Branchburg, New Jersey (NJ) 08876
 País: Estados Unidos da América
 Solicitante: Eli Lilly do Brasil Ltda CNPJ: 43.940.618/0001-44
 Autorização de Funcionamento: 1.01.260-3 Expediente(s): 1922673/19-0
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Insumos farmacêuticos ativos biológicos: galcanezumabe, olaratumabe e ramucirumabe

Fabricante: Instituto Grifols, SA
 Endereço: Polígon Industrial Llevant, Can Guasch 2, 08150 Parets del Vallès, Barcelona
 País: Espanha
 Solicitante: Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 17.625.281/0001-70
 Autorização de Funcionamento: 1.09.614-8 Expediente(s): 1903853/19-4
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Insumos farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana.

Fabricante: VLG CHEM
 Endereço: 35 Avenue Jean-Jaurès, 92390 Villeneuve-la-Garenne
 País: França
 Solicitante: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0010-92
 Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7 Expediente(s): 0525971/19-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Insumos farmacêuticos ativos biológicos: enoxaparina sódica.

RESOLUÇÃO-RE Nº 553, DE 21 DE FEVEREIRO 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
 Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: R. M. Ludwig & Cia Ltda.-ME - CNPJ: 26124002000186
 Produto - (Lote): DESINFETANTE PARA USO GERAL ALVEX(TODOS);
 Tipo de Produto: Saneantes
 Expediente nº: 0389687/20-1
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
 Recolhimento
 Motivação: Considerando a exposição à venda e fabricação do produto saneante sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.
 2. Empresa: L&A DE SOUZA QUÍMICA AUTOMOTIVA - ME - CNPJ: 19642091000197
 Produto - (Lote): CERA CREMOSA CENDI (1401, 1004, 2805 e 2006); CERA COLOR CENDI (Todos os lotes fabricados em 2019);
 Tipo de Produto: Saneantes
 Expediente nº: 0012776/20-1
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Recolhimento
 Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
 Motivação: Considerando o descumprimento da Resolução RDC nº 47, de 25 de outubro de 2013, que aprovou o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, detectado durante inspeção sanitária realizada pela Vigilância Sanitária do Paraná e tendo em vista o previsto no art. 5º da citada resolução e no art. 7º e inciso I do art. 67 da Lei n.º 6.360/1976.

