

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Suzhou Avon Textile Co., Ltd.
Endereço: Yuanhe Town, Xiangcheng Region, Suzhou, Jiangsu Province 215133, China
Solicitante: 3M do Brasil Ltda. CNPJ: 45.985.371/0001-08
Autorização: 8.02.849-3 Expediente: 2039442/19-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Synthes Produktion GmbH - Mezzovico
Endereço: Via Cavazz 5 Mezzovico, 6805, Ticino, Suíça
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.
CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização: 8.01.459-0 Expediente: 2131481/19-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

RESOLUÇÃO-RE Nº 653, DE 5 DE MARÇO 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: Novartis Ringaskiddy Ltd.
Endereço: Ringaskiddy, Country Cork
País: Irlanda
Solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 2236844/19-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por fermentação clássica: ciclosporina (etapa de purificação)
Obs.: A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve a etapa de fermentação realizada pela seguinte unidade fabril, que deverá possuir certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a resolução RDC nº. 69/2014:
SANDOZ GMBH (Endereço: Biochemiestrasse 10, Tyrol - A-6250 -Kundl - Áustria.)

RESOLUÇÃO-RE Nº 654, DE 5 DE MARÇO 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 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Aurobindo Pharma Limited Unit V
Endereço: Plot N° 68-70, 73-91, 95, 96, 260 & 261 IDA, Chemical Zone, Pashamylaram State, Pantacheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana State
País: Índia
Solicitante: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 04.301.884/0001-75
Autorização de Funcionamento: 1.05.167-9 Expediente(s): 3197468/19-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química (classe penicilínicos): ampicilina sódica (etapas de síntese e esterilização)
Intermediário obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): Ácido cefalotínico (etapas de síntese química)
Obs.: Este intermediário está envolvido na obtenção do insumo cefalotina sódica estéril, cuja etapa de esterilização ocorre na seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC69/2014:
Aurobindo Pharma Ltd - Unit VI
Sy. N° 329/39 e 329/47 Chitkul Village, Patancheru Mandal, Medak District, Telangana 502 307 - Índia

Fabricante: Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.p.A.
Endereço: Via Mediana Cisterna 4, Campoverde di Aprilia (LT), Aprilia - 04011
País: Itália
Solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S/A CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7 Expediente: 3424092/19-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química:
fenitoína e fenitoína sódica.

Fabricante: Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: No.31, Weisan Road, Zhejiang Hangzhou Bay Shangyu Industrial Area, Shangyu - Zhejiang Province - 312369
País: República Popular da China
Solicitante: Farmoquímica S.A. CNPJ: 33.349.473/0001-58
Autorização de Funcionamento: 1.00.390-6 Expediente(s): 2327672/17-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo Farmacêutico Ativo obtido por síntese química: cloridrato de ciprofloxacino

Fabricante: Teva Czech Industries S.R.O.
Endereço: Ostravská 29, cp. 305, Opava, Komárov, 747 70
País: República Tcheca
Solicitante: Prati Donaduzzi & Cia Ltda. CNPJ: 73.856.593/0001-66
Autorização de Funcionamento: 1.02.568-5 Expediente(s): 3415215/19-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese:
Cabergolina (etapas de extração vegetal e síntese química)

RESOLUÇÃO-RE Nº 655, DE 5 DE MARÇO 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: Bayer AG
Endereço: Friedrich-Ebert-Strasse 217-333, 42117 Wuppertal
País: Alemanha
Solicitante: Bayer S.A. CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8 Expediente(s): 1946220/19-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumo farmacêutico ativo biológico: acarbose

Fabricante: Human Bioplazma LLC
Endereço: Táncsics Mihály út 82/A, Gödöllő, H-2100
País: Hungria
Solicitante: Biotest Farmacêutica Ltda. CNPJ: 33.348.731/0001-81
Autorização de Funcionamento: 1.00.914-7 Expediente(s): 2121843/19-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: fração III de imunoglobulina humana.

Fabricante: Lonza Biologics Tuas Pte Ltd
Endereço: 35 Tuas South Avenue 6, 637377
País: Cingapura
Solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00100-4 Expediente(s): 3133259/19-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: trastuzumabe.

Fabricante: Novo Nordisk US BIO Production Inc.
Endereço: 9 technology drive, West Lebanon, New Hampshire (NH) 03784
País: Estados Unidos da América
Solicitante: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 82.277.955/0001-55
Autorização de Funcionamento: 1.01.766-2 Expediente(s): 0022533/19-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfaetrenocogue.

Fabricante: Rechon Life Science AB
Endereço: Soldattorpsvägen 5, Limhamn, 216 13
País: Suécia
Solicitante: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0010-92
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7 Expediente(s): 1208796/18-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfaefmoroctocogue e alfaetrenocogue.

Fabricante: Samsung Biologics Co Ltd.
Endereço: 300, Song-Do Bio-Daero, Yeonsu-Gu, Incheon.
País: Coreia do Sul
Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3 Expediente(s): 2115245/19-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: etanercepte.

Fabricante: Samsung Biologics Co. Ltd.
Endereço: 300, Song-Do Bio-Daero, Yeonsu-Gu, Incheon
País: Coreia do Sul
Solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01236-1 Expediente(s): 3072242/19-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: daratumumabe.

RESOLUÇÃO-RE Nº 683, DE 5 DE MARÇO 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: NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 72.593.791/0001-11
Produto - Apresentação (Lote): cloridrato de ranitidina - 15 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP(ESPECIFICADOS NO TEXTO DO DOU);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0635909/20-4
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário protocolado pela empresa para os lotes 0X0344, 1C2696, 1C2695, 1D9560, 1F3745, 1G7278 e 1G7279 do medicamento, em função da possível presença das impurezas nitrosaminas.

2. Empresa: 1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 48.113.906/0001-49
Produto - Apresentação (Lote): CLORIDRATO DE RANITIDINA - 150 MG COM REV CT STR AL X 20(1800366);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0647644/20-9
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Inclusão de lote 1800366 ao recolhimento voluntário em andamento pela empresa, em função da possível presença das impurezas nitrosaminas no insumo cloridrato de ranitidina.

3. Empresa: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - CNPJ: 06.628.333/0001-46
Produto - Apresentação (Lote): cloridrato de ranitidina - 25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (LOTES A PARTIR DE 01/01/2018);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0633687/20-6
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Recolhimento voluntário iniciado pela empresa e a publicação da Resolução - RE nº 2.679, de 25/09/2019, que suspendeu a comercialização, distribuição, importação e uso para o insumo Cloridrato de Ranitidina, fabricado pela empresa Saraca Laboratories Limited, localizada no Endereço Survey No 10, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Gaddapotharam Village, Telangana - 502 319, Índia, tendo em vista suspensão pelo European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - EDQM do

