



EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.439.635/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1055622
ENDEREÇO: RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135
MUNICÍPIO: COSMÓPOLIS - UF: SP - EXPEDIENTE: 2300176/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA: Serpac Comércio e Indústria Ltda. - CNPJ: 47.239.058/0001-56 - AUTORIZ/MS: 1001097
ENDEREÇO: Av. Berna 193/207
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 2265484/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Embalagem secundária
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Cápsulas Moles; Glóbulos; Pastilhas; Óvulos

EMPRESA FABRICANTE: SK CHEMICALS CO., LTD.
ENDEREÇO: 149, SANDAN-RO, HEUNGDEOK-GU, CHEONGJU-SI, CHUNGCHONGBUK-DO, REPUBLIC OF KOREA - PAÍS: COREIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.1167
EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(s): 2227189/17-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos

EMPRESA: air liquide brasil ltda - CNPJ: 00.331.788/0006-23 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: Estrada da Boa Esperança, 650 - PARTE. MUNICÍPIO: BELFORD ROXO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 2227387/17-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais

EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.439.635/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1055622
ENDEREÇO: RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135
MUNICÍPIO: COSMÓPOLIS - UF: SP - EXPEDIENTE: 2299983/17-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pós

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC
ENDEREÇO: 1100 ENTERPRISE DRIVE, WINCHESTER, KENTUCKY 40391 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0136
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 0115332/18-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Granulados

EMPRESA FABRICANTE: JANSSEN ORTHO LLC
ENDEREÇO: STATE ROAD 933, KM 0,1, MAMEY WARD, GURABO, PR 00778 - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0328

EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 2323401/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: PHARMACHEMIE B.V.
ENDEREÇO: SWENSWEG 5, 2031 GA, HAARLEM - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.0503
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 2179451/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: SK CHEMICALS CO., LTD.
ENDEREÇO: 149, SANDAN-RO, HEUNGDEOK-GU, CHEONGJU-SI, CHUNGCHONGBUK-DO, REPUBLIC OF KOREA - PAÍS: COREIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.1167
EMPRESA SOLICITANTE: BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 53.162.095/0001-06
AUTORIZ/MS: 1012131 - EXPEDIENTE(s): 2227158/17-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos

EMPRESA: Serpac Comércio e Indústria Ltda. - CNPJ: 47.239.058/0001-56 - AUTORIZ/MS: 1001097
ENDEREÇO: Av. Berna 193/207

MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 2283951/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: MSD INTERNATIONAL GMBH T/A MSD IRELAND (BALLYDINE)
ENDEREÇO: KILSHEELAN, CLONMEL, CO. TIPPERARY - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0878
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 2252340/17-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - CNPJ: 04.099.395/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1001862
ENDEREÇO: RUA MONSENHOR CLARO, Nº 6-90
MUNICÍPIO: BAURU - UF: SP - EXPEDIENTE: 2320725/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.439.635/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1055622
ENDEREÇO: RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135
MUNICÍPIO: COSMÓPOLIS - UF: SP - EXPEDIENTE: 2299965/17-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.439.635/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1055622
ENDEREÇO: RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135
MUNICÍPIO: COSMÓPOLIS - UF: SP - EXPEDIENTE: 2299981/17-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Cefalosporínicos): Soluções; Suspensões

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A.
ENDEREÇO: POLÍGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, C/ LA VALLINA S/N, VILLAQUILAMBRE - LEÓN - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0355
EMPRESA SOLICITANTE: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92
AUTORIZ/MS: 1000438 - EXPEDIENTE(s): 2271665/17-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON INC.
ENDEREÇO: 2100 SYNTAX COURT, MISSISSAUGA, ONTÁRIO L5N 7K9 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.0476

EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 0030862/18-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - CNPJ: 04.099.395/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1001862
ENDEREÇO: RUA MONSENHOR CLARO, Nº 6-90
MUNICÍPIO: BAURU - UF: SP - EXPEDIENTE: 2320906/17-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED
ENDEREÇO: SEAGOE INDUSTRIAL ESTATE, PORTADOWN, CRAIGAVON, COUNTY ARMAGH BT 63 5UA - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0027
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.051.491/0001-59
AUTORIZ/MS: 1001629 - EXPEDIENTE(s): 2102211/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Citotóxicos): Comprimidos

EMPRESA: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - CNPJ: 04.099.395/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1001862
ENDEREÇO: RUA MONSENHOR CLARO, Nº 6-90
MUNICÍPIO: BAURU - UF: SP - EXPEDIENTE: 2320451/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.439.635/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1055622
ENDEREÇO: RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135
MUNICÍPIO: COSMÓPOLIS - UF: SP - EXPEDIENTE: 2299986/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
ENDEREÇO: AQUITAINE PHARM INTERNATIONAL 1, AVENUE DU BEARN, IDRON 64320 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0506

EMPRESA SOLICITANTE: SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 03.560.974/0001-18

AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 2212898/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: B. BRAUN MELSUNGEN AG

ENDEREÇO: MISTELWEG 2, 12357 - BERLIM - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0066

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02
AUTORIZ/MS: 1000853 - EXPEDIENTE(s): 2192720/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: OFTALMOPHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 00.192.190/0001-96 - AUTORIZ/MS: 1169034
ENDEREÇO: Estrada Municipal do Sítio Novo, s/nr. Chácara 13

MUNICÍPIO: ARTUR NOGUEIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0219588/18-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC
ENDEREÇO: 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY, GREENVILLE, NORTH CAROLINA 27834 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0201
EMPRESA SOLICITANTE: ALEXION FARMACEUTICA BRASIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS E SERVICOS DE ADMINISTRACAO - CNPJ: 10.284.284/0001-49
AUTORIZ/MS: 1098118 - EXPEDIENTE(s): 2234509/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Envase): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: LABORATÓRIO QUÍMICO E FARMACÊUTICO DA AERONÁUTICA - CNPJ: 00.394.429/0099-14 - AUTORIZ/MS: 1012330
ENDEREÇO: ESTRADA DO GALEÃO, S/N
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0448493/18-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Citotóxicos): Embalagem secundária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.597, DE 21 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES POCOS DE CALDAS EIRELI
ENDEREÇO: R PEDRO AUGUSTO CAVINI, 270
BAIRRO: JARDIM IPE CEP: 37704197 - POÇOS DE CALDAS/MG

CNPJ: 26.423.903/0001-79
PROCESSO: 25351.165447/2018-10 AUTORIZ/MS: 1.17655.4

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTO LTDA
ENDEREÇO: AV. PORTUGAL 1100 PARTE A-14
BAIRRO: ITAQUI CEP: 11050200 - ITAPEVI/SP