



## ANEXO

<b>RAZÃO SOCIAL:</b> Cipla Ltd.
<b>ENDEREÇO:</b> Plot L-139 to L-146, Verna Industrial Estate, Verna-Goa
<b>PAÍS:</b> Índia
<b>Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/ Forma Farmacêutica:</b>
<b>Sólidos:</b> comprimidos.

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.972, DE 13 DE JULHO DE 2012

O Gerente-Geral da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso X do art. 7º, da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o disposto no inciso IV do art. 41, da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006;

considerando o disposto no inciso VI do art. 2º, da Resolução RDC nº 204 de 6 de julho de 2005;

considerando a conclusão do relatório de inspeção e o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão Certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

## ANEXO

**RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE:** Teva Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 05.333.542/0001-08

**RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA INSPECIONADA:** Organon (Ireland) Limited

**ASSUNTO DA PETIÇÃO:** 39926 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS, exceto MERCOSUL  
**NÚMERO(S) DO(S) EXPEDIENTE(S):** 1015153/11-2  
**MOTIVO:** Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (RDC Nº 17/2010).

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.973, DE 13 DE JULHO DE 2012

O Gerente-Geral da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso X do art. 7º, da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o disposto no inciso IV do art. 41, da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006;

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.977, DE 13 DE JULHO DE 2012

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, pela Vigilância Sanitária do estado de Minas Gerais, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

## ANEXO

<b>EMPRESA:</b> Hipolabor Farmacêutica Ltda.	<b>CNPJ:</b> 19.570.720/0001-10
<b>ENDEREÇO:</b> Rodovia BR 262, Km 12,3	
<b>N.º:</b> ---	<b>BAIRRO:</b> Borges
<b>MUNICÍPIO:</b> Sabará	<b>UF:</b> MG
<b>Autorização de Funcionamento n.º:</b> 1.01.343-0	
<b>Autorização Especial n.º:</b> 1.20.282-8	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102012071600040

considerando o disposto no inciso VI do art. 2º, da Resolução RDC nº 204 de 6 de julho de 2005;

considerando a conclusão do relatório de inspeção e o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão Certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

## ANEXO

**RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE:** Laboratorios Pfizer Ltda.

CNPJ: 46.070.868/0001-69

**RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA INSPECIONADA:** Pfizer Ireland Pharmaceuticals

**ASSUNTO DA PETIÇÃO:** 39926 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS, exceto MERCOSUL  
**NÚMERO(S) DO(S) EXPEDIENTE(S):** 689453/11-4  
**MOTIVO:** Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (RDC Nº 17/2010).

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.974, DE 13 DE JULHO DE 2012

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., CNPJ n.º 02.685.377/0001-57, Autorização de Funcionamento n.º: 1.01.300-3;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

## ANEXO

<b>RAZÃO SOCIAL:</b> Pharmcare PLC
<b>ENDEREÇO:</b> Beitunia Industrial Zone, Ein Arik Street, P. O. Box 677, Karmaliyah
<b>PAÍS:</b> Palestina
<b>Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/ Formas Farmacêuticas:</b>
<b>Sólidos:</b> Comprimidos e comprimidos revestidos.

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.975, DE 13 DE JULHO DE 2012

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:

**Sólidos:** Cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.  
**Semi-sólidos:** Cremes, géis e pomadas.  
**Líquidos:** Emulsões, soluções, suspensões e xaropes.  
**Injetáveis:** Soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).  
 Incluindo, ainda:  
**Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos:** Comprimidos revestidos, pomadas, suspensões e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).  
**Produtos sujeitos ao controle especial:** Cápsulas, comprimidos, soluções, suspensões e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.978, DE 13 DE JULHO DE 2012

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Shire Farmacêutica Brasil Ltda., CNPJ n.º 07.898.671/0001-63, Autorização de Funcionamento n.º 1.06.979-1;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., CNPJ n.º 02.685.377/0001-57 e Autorização de Funcionamento n.º: 1.01.300-3;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

## ANEXO

<b>RAZÃO SOCIAL:</b> Pharmacie B. V.
<b>ENDEREÇO:</b> Svensweg 5, 2031 GA, Haarlem
<b>PAÍS:</b> Holanda
<b>Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/ Forma Farmacêutica:</b>
<b>Injetáveis oncológicos; Soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).</b>

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.976, DE 13 DE JULHO DE 2012

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, pela Vigilância Sanitária do estado de Rio de Janeiro, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

## ANEXO

<b>EMPRESA:</b> Produtos Farmacêuticos Millet Roux Ltda.	<b>CNPJ:</b> 33.388.182/0001-79
<b>ENDEREÇO:</b> Rua Elisa Visconti	
<b>N.º:</b> 05	<b>BAIRRO:</b> Catumbi
<b>MUNICÍPIO:</b> Rio de Janeiro	<b>CEP:</b> 20.251-250
<b>Autorização de Funcionamento n.º:</b> 1.00.397-1	<b>UF:</b> RJ
<b>Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:</b>	
<b>Semi-sólidos:</b> Géis	
<b>Embalagem secundária de injetáveis:</b> Suspensões parenterais de pequeno volume.	

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.