

## ANEXO

<b>Empresa Fabricante:</b> Aarti Drugs Ltd.
<b>Endereço:</b> Plot G-60, M.I.D.C., Tal. - Palghar, District Thane, Maharashtra - 401506, Tarapur
<b>País:</b> Índia
<b>Empresa solicitante:</b> Laboratório Globo Ltda. CNPJ: 17.115.437/0001-73
<b>Autorização de Funcionamento nº:</b> 1.00.535-8
<b>Expediente nº:</b> 0717060/14-2
<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:</b>
<b>Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química:</b> cloridrato de ciprofloxacino

<b>Empresa Fabricante:</b> Plantex Ltd.
<b>Endereço:</b> 1 Hakadar St., Industrial Zone Netanya, 42101
<b>País:</b> Israel
<b>Empresa solicitante:</b> Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 44.734.671/0001-51
<b>Autorização de Funcionamento nº:</b> 1.00.298-1 <b>Autorização Especial nº:</b> 1.20.065-9
<b>Expediente nº:</b> 0692371/14-2
<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:</b>
<b>Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química:</b> carbamazepina (etapa de purificação) <b>OBS.:</b> A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda a etapa de síntese química da carbamazepina crua, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 249/2005: ZHEJIANG JUZHOU PHARMACEUTICAL CO. LTD. Nº. 18, 3RD NANYANGSAN ROAD, CHEMICAL AND API INDUSTRIAL ZONE, LINHAI, TAI-ZHOU CITY, ZHEJIANG PROVINCE 318000 - CHINA

<b>Empresa Fabricante:</b> Teva Czech Industries S.R.O.
<b>Endereço:</b> Ostravská 29, ?p. 305, 747 70, Opava, Komárov
<b>País:</b> República Tcheca
<b>Empresa solicitante:</b> Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 44.734.671/0001-51
<b>Autorização de Funcionamento nº:</b> 1.00.298-1
<b>Expediente nº:</b> 0888513/14-3
<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:</b>
<b>Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese:</b> cabergolina

## RESOLUÇÃO - RE Nº 4.550, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pelos inciso 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 Insumos Farmacêuticos da empresa constante no anexo.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

## ANEXO

<b>Empresa:</b> Idealfarma Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda Epp. CNPJ: 05.153.990/0001-11
<b>Endereço:</b> RUA R-09, QUADRA 13-C, MÓDULO 07 E 08
<b>N.º:</b> S/N <b>Bairro:</b> DAIA <b>CEP:</b> 75.132-065
<b>Município:</b> Anápolis <b>UF:</b> GO
<b>Autorização de Funcionamento nº:</b> 1.12.136-0
<b>Expediente nº:</b> 084910/08-3
<b>Motivo:</b> Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos (RDC nº 204/2006).

## RESOLUÇÃO - RE Nº 4.551, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pelos inciso 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 Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente(s) certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

## ANEXO

<b>Empresa:</b> DIAGNOSTICA CATARINENSE COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA ME CNPJ: 14.248.265/0001-18
<b>Endereço:</b> RUA 25 DE DEZEMBRO
<b>N.º:</b> 34 <b>Bairro:</b> FLOR DE NAPOLIS <b>CEP:</b> 88.106-020
<b>Município:</b> SÃO JOSÉ <b>UF:</b> SC
<b>Autorização de Funcionamento nº:</b> 8.08.998-6
<b>Expediente nº:</b> 0771925/14-6
<b>Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição:</b>
<b>Produtos para Saúde</b>

<b>Empresa:</b> LABORÁRIOS B.BRAUN S.A. CNPJ: 31.673.254/0007-90
<b>Endereço:</b> RODOVIA BR 153 KM 42, S/N ZONA URBANA - PARTE B, SUBPARTE Q
<b>N.º:</b> <b>Bairro:</b> PARQUE CALIXTOPOLIS <b>CEP:</b> 75.135-040
<b>Município:</b> ANÁPOLIS <b>UF:</b> GO
<b>Autorização de Funcionamento nº:</b> 8.01.369-9
<b>Expediente nº:</b> 0019892/13-7
<b>Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição:</b>
<b>Produtos para Saúde</b>

<b>Empresa:</b> M.S. DIAGNÓSTICA LTDA CNPJ: 00.970.175/0001-21
<b>Endereço:</b> RUA ALEGRIA
<b>N.º:</b> 129 <b>Bairro:</b> VILA MACIEL <b>CEP:</b> 79070305
<b>Município:</b> CAMPO GRANDE <b>UF:</b> MS
<b>Autorização de Funcionamento nº:</b> 1.03.711-4
<b>Expediente nº:</b> 0016541/14-7
<b>Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição:</b>
<b>Produtos para Saúde</b>

<b>Empresa:</b> SINTEX MEDICAL INPLANT BIOMEDICA CO-MERCIAL LTDA CNPJ: 09.588.130/0001-61
<b>Endereço:</b> AVENIDA VENEZUELA, Nº 131, SALA 611, 612, 613, 614 E 615
<b>N.º:</b> 131 <b>Bairro:</b> PRAÇA MAUA <b>CEP:</b> 20.081-311
<b>Município:</b> RIO DE JANEIRO <b>UF:</b> RJ
<b>Autorização de Funcionamento nº:</b> 8.05.023-8
<b>Expediente nº:</b> 0936406/12-4
<b>Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição:</b>
<b>Produtos para Saúde</b>

## RESOLUÇÃO - RE Nº 4.552, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pelos inciso 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 produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

## ANEXO

<b>Empresa Fabricante:</b> BAUSCH & LOMB INC.
<b>Endereço:</b> CORK ROAD - IDA INDUSTRIAL PARK - 424/425
<b>País:</b> IRLANDA
<b>Empresa solicitante:</b> BL INDÚSTRIA OTICA LTDA CNPJ: 27.011.022/0001-03
<b>Autorização de Funcionamento nº:</b> 8.01.360-6
<b>Expediente nº:</b> 0152039/14-3
<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:</b>
<b>Materiais de uso médico da Classe III, devidamente registrados por esta empresa junto à AN-VISA, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.</b>

<b>Empresa Fabricante:</b> CERAMTEC GMBH
<b>Endereço:</b> CERAMTECH PLATZ 1-9, PLOCHINGEN
<b>País:</b> ALEMANHA
<b>Empresa solicitante:</b> IMPLAMED-IMPLANTES ESPECIALIZADOS COM IMPOR E EXPOR LTDA CNPJ: 57.146.607/0001-00
<b>Autorização de Funcionamento nº:</b> 1.02.475-3
<b>Expediente nº:</b> 0969205/14-3
<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:</b>
<b>Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.</b>

<b>Empresa Fabricante:</b> CYNOSURE, INC.
<b>Endereço:</b> 5 CARLISLE ROAD - WESTFORD - MA
<b>País:</b> ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
<b>Empresa solicitante:</b> MEDPRO COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA-EPP CNPJ: 08.064.928/0001-41
<b>Autorização de Funcionamento nº:</b> 8.03.419-4
<b>Expediente nº:</b> 0112893/14-1
<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:</b>
<b>Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.</b>

<b>Empresa:</b> DENTSCARE LTDA CNPJ: 05.106.945/0001-06
<b>Endereço:</b> AV. EDGAR NELSON MEISTER
<b>N.º:</b> 474 <b>Bairro:</b> DISTRITO INDUSTRIAL <b>CEP:</b> 89.219-501
<b>Município:</b> JOINVILLE <b>UF:</b> SC
<b>Autorização de Funcionamento nº:</b> 8.01.723-1
<b>Expediente nº:</b> 0212496/14-3



**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:**  
Materiais de uso médico das classes de risco III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

**Empresa Fabricante: DREAN STS CO LTD**  
Endereço: 301 MYUNG-GOONG BUILDING, 94-8 BANPO4-DONG, SEUL 137-806  
País: COREIA DO SUL  
Empresa solicitante: NIVAA PRODUTOS MÉDICOS E HOSPI- TALARES LTDA | CNPJ: 04.019.582/0001-09  
Autorização de Funcionamento nº: 8.05.832-2  
Expediente nº: 0028139/14-5

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:**  
Materiais de uso médico das classes de risco III e IV fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

**Empresa Fabricante: FRESENIUS VIAL**  
Endereço: LE GRAND CHEMIN, 38590 - BREZINS  
País: FRANÇA  
Empresa solicitante: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA | CNPJ: 49.324.221/0001-04  
Autorização de Funcionamento nº: 8.01.451-1  
Expediente nº: 0128424/14-0

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:**  
Materiais e Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

**Empresa: GE HEALTHCARE DO BRASIL COMERCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.** | CNPJ: 00.029.372/0002-21  
Endereço: VIA VEREADOR JOAQUIM COSTA  
N.º: 1405 - GALPAO 7 | Bairro: CAMPINA VERDE | CEP: 32.150-240  
Município: CONTAGEM | UF: MG  
Autorização de Funcionamento nº: 8.10.877-4  
Expediente nº: 0162689/14-2

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:**  
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

**Empresa Fabricante: J. MORITA MFG. CORP.**  
Endereço: 680 - HIGASHIHAMA MINAMI-CHO - FUSHIMI-KU/ KYOTO  
País: JAPÃO  
Empresa solicitante: J. MORITA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA | CNPJ: 03.196.721/0001-07  
Autorização de Funcionamento nº: 8.00.060-3  
Expediente nº: 0481769/12-9

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:**  
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

**Empresa Fabricante: J. MORITA MFG. CORP.**  
Endereço: 680 - HIGASHIHAMA MINAMI-CHO - FUSHIMI-KU/ KYOTO  
País: JAPÃO  
Empresa solicitante: EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTA- CAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPI- TALARES LTDA - ME | CNPJ: 04.967.408/0001-98  
Autorização de Funcionamento nº: 8.01.175-8  
Expediente nº: 1059406/13-0

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:**  
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

**Empresa Fabricante: MEDICON EG**  
Endereço: GANSACKER 15, 78532 TUTTLINGEN, DEUTSCHLAND - 07462 2009-0  
País: ALEMANHA  
Empresa solicitante: MEGA SURGICAL COMERCIO E REPRE- SENTACOES LTDA | CNPJ: 01.213.619/0001-47  
Autorização de Funcionamento nº: 8.00.746-4  
Expediente nº: 133506/11-5

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:**  
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

**Empresa Fabricante: ORTHOFIX INC.**  
Endereço: 3451 PLANO PARKWAY, LEWISVILLE, TEXAS, 75056  
País: ESTADOS UNIDOS DA AMERICA  
Empresa solicitante: ORTHOFIX DO BRASIL LTDA. | CNPJ: 02.690.906/0001-00  
Autorização de Funcionamento nº: 1.03.920-6  
Expediente nº: 0165619/14-8

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:**  
Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

**Empresa Fabricante: OSYPKA AG**  
Endereço: EARL-H.-WOOD-STRASSE 1, 79618 RHEINFELDEN  
País: ALEMANHA  
Empresa solicitante: BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LT- DA. | CNPJ: 50.595.271/0001-05  
Autorização de Funcionamento nº: 8.02.243-9  
Expediente nº: 0252861/14-4

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:**  
Materiais de uso médico das classes III e IV e equipamentos de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

**Empresa Fabricante: OSYPKA AG**  
Endereço: EARL-H.-WOOD-STRASSE 1, 79618 RHEINFELDEN  
País: ALEMANHA  
Empresa solicitante: NEOMEX HOSPITALAR LTDA | CNPJ: 02.809.310/0001-87  
Autorização de Funcionamento nº: 8.01.521-2  
Expediente nº: 0008867/13-6

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:**  
Materiais de uso médico das classes III e IV e equipamentos de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

**Empresa Fabricante: PANASONIC HEALTHCARE CO. LTD.**  
Endereço: 247, FUKUTAKE-AZA-MOCHIDA-KOU, SAIJO, EHIME 793-8510  
País: JAPÃO  
Empresa solicitante: TOSHIBA MEDICAL DO BRASIL LTDA. | CNPJ: 46.563.938/0001-10  
Autorização de Funcionamento nº: 1.02.950-3  
Expediente nº: 497994/10-0

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:**  
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

**Empresa Fabricante: SHANGHAI BIOMÉRIEUX BIO-ENGINEERING CO. LTD.**  
Endereço: 1181 NORTH QINZHOU ROAD  
País: CHINA  
Empresa solicitante: BIOMERIEUX BRASIL S.A. | CNPJ: 33.040.635/0001-71  
Autorização de Funcionamento nº: 1.01.581-2  
Expediente nº: 0252654/14-9

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:**  
Produtos para diagnóstico de uso *in vitro* da classe de risco III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 61, de 18 de novembro de 2011.

**Empresa Fabricante: SMITH & NEPHEW MEDICAL (SUZHOU) LIMITED**  
Endereço: Nº 12 WUXIANG ROAD, COMPREHENSIVE FREE ZONE, WEST ZONE, SU- ZHOU INDUSTRIAL PARK, 215021 / JIANGSU PROVINCE  
País: REPUBLICA POPULAR DA CHINA  
Empresa solicitante: SMITH E NEPHEW COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. | CNPJ: 13.656.820/0001-88  
Autorização de Funcionamento nº: 8.08.040-5  
Expediente nº: 1024917/13-6

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:**  
Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

**Empresa Fabricante: SMITH & NEPHEW MEDICAL LTD**  
Endereço: 101 HESSLE ROAD - HULL - HU3 2BN  
País: REINO UNIDO  
Empresa solicitante: SMITH E NEPHEW COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. | CNPJ: 13.656.820/0001-88  
Autorização de Funcionamento nº: 8.08.040-5  
Expediente nº: 1025100/13-6

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:**  
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

**Empresa Fabricante: SPINELWAY SAS**  
Endereço: 7 ALLEE MOULIN BERGER, 69130, ECULLY  
País: FRANÇA  
Empresa solicitante: TELL TRAUMA COMERCIO DE MATE- RIAIS ORTOPEDICOS LTDA | CNPJ: 04.347.716/0001-10  
Autorização de Funcionamento nº: 8.03.215-9  
Expediente nº: 0958877/14-9

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:**  
Materiais de uso médico da classe III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

**Empresa: TECHNEW COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA** | CNPJ: 31.258.478/0002-20  
Endereço: RUA GUARANI  
N.º: 37 | Bairro: QUINTINO | CEP: 21.380-230  
Município: RIO DE JANEIRO | UF: RJ  
Autorização de Funcionamento nº: 8.00.155-2  
Expediente nº: 1042587/13-0

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:**  
Materiais de uso médico das classes de risco III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

**Empresa Fabricante: TERUMO CORPORATION - PLANTA FUJINOMIYA**  
Endereço: 818 MISONODAIRA, FUJINOMIYA-SHI, SHIZUOKA 418-0004  
País: JAPÃO  
Empresa solicitante: TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA. | CNPJ: 03.129.105/0001-33  
Autorização de Funcionamento nº: 8.00.122-8  
Expediente nº: 0233783/14-5

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:**  
Materiais de uso médico da classe de risco III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.