

ANEXO

1. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): CLARICAPS (LOTES: TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0101529/24-0
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Comprovação da propaganda, anúncio de venda e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados por empresa desconhecida, da marca "CLARICAPS", bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem o produto. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

2. Empresa: ACTIVE PHARMACEUTICA LTDA ME - CNPJ: 09.026.759/0001-18
Produto - Apresentação (Lote): CANABIDIOL ACTIVE (LOTES: TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0100270/24-8
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Propaganda
Motivação: Comprovação da divulgação irregular de produto à base de Canabidiol, por meio das páginas eletrônicas: www.instagram.com/p/CpvdUMINedk/?img_index=4; e www.instagram.com/stories/highlights/17985357295958744/. Esta ação sanitária se aplica a todos os produtos à base de Canabidiol da marca ACTIVE PHARMACEUTICA, por quaisquer outros meios físicos e eletrônicos, com base do Art. 12 da RDC 327/2019.

RESOLUÇÃO-RE Nº 424, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: CIMED INDUSTRIA S.A. - CNPJ: 02.814.497/0008-83 - AUTORIZ/MS: 1043810

ENDEREÇO: Rodovia Fernão Dias, BR 381, S/N Km 848
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0763985/23-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pastilhas; Pós; Pós Efervescentes

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981

ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0649566/23-84
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos

EMPRESA FABRICANTE: ALCAMI CAROLINAS CORPORATION
ENDEREÇO: 1519 NORTH 23RD STREET, WILMINGTON, NORTH CAROLINA (NC) 28405 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001321

EMPRESA SOLICITANTE: RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 53.056.057/0001-79
AUTORIZ/MS: 1171267 - EXPEDIENTE(s): 0826565/23-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED
ENDEREÇO: SEZ UNIT 1, A-41, INDUSTRIAL AREA , PHASE VIII, S.A.S. NAGAR, MOHALI - 160071, PUJAB - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000521

EMPRESA SOLICITANTE: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 73.663.650/0001-90
AUTORIZ/MS: 1023528 - EXPEDIENTE(s): 0775257/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: B. BRAUN MEDICAL, S.A.
ENDEREÇO: CTRA. DE TERRASSA, 121 08191 RUBÍ (BARCELONA) - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000912

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02
AUTORIZ/MS: 1000853 - EXPEDIENTE(s): 0787142/23-9

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

EMPRESA FABRICANTE: EXCELVISION
ENDEREÇO: 27, RUE DE LA LOMBARDIÈRE, ZI LA LOMBARDIÈRE, ANNONAY 07100 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000213

EMPRESA SOLICITANTE: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51
AUTORIZ/MS: 1002981 - EXPEDIENTE(s): 0672553/23-6

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 425, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 60.659.463/0030-26 - AUTORIZ/MS: 1005739

ENDEREÇO: ROD PE 09, 5601
MUNICÍPIO: CABO DE SANTO AGOSTINHO - UF: PE - EXPEDIENTE: 0750599/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1001071

ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 8464
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0848868/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: INOVAT INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 27.864.378/0001-90 - AUTORIZ/MS: 1173254

ENDEREÇO: Avenida Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0733764/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Pós

EMPRESA: INOVAT INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 27.864.378/0001-90 - AUTORIZ/MS: 1173254

ENDEREÇO: Avenida Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0733952/23-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: MJM PRODUTOS FARMACEUTICOS E DE RADIOPROTECAO S.A. - CNPJ: 04.891.262/0001-44 - AUTORIZ/MS: 1073595

ENDEREÇO: AVENIDA IPIRANGA, Nº 6681 - PRÉDIO 93, SALA 101
MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 0837222/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções com Esterilização Terminal

EMPRESA: Samtec Biotecnologia Limitada - CNPJ: 04.459.117/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1055926

ENDEREÇO: Rua General Augusto Soares dos Santos, 465
MUNICÍPIO: RIBEIRÃO PRETO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0799399/23-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: SHARP PACKAGING SERVICES, LLC

ENDEREÇO: 7451 KEEBLER WAY, ALLENTOWN, PENNSYLVANIA (PA) 18106 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000579

EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 05.333.542/0001-08

AUTORIZ/MS: 1055731 - EXPEDIENTE(s): 0667359/23-1

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

EMPRESA FABRICANTE: ARES TRADING URUGUAY S. A.

ENDEREÇO: RUTA 8, KM 17.500, ZONAMÉRICA, MONTEVIDEO - EDIFICIO 1800 (MERCK SERONO) - PAÍS: URUGUAI - CÓDIGO ÚNICO: A.000036

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84

AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 0683463/23-3

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

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GREENVILLE, INC

ENDEREÇO: 1240 SUGG PARKWAY, GREENVILLE, NORTH CAROLINA (NC) 27834 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001510

EMPRESA SOLICITANTE: VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 21.798.065/0001-02

AUTORIZ/MS: 1138239 - EXPEDIENTE(s): 0776385/23-2

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

EMPRESA FABRICANTE: BSP PHARMACEUTICALS S.P.A.

ENDEREÇO: VIA APPIA, KM 65,561 (LOC. LATINA SCALO) - 04013 LATINA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000688

EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46

AUTORIZ/MS: 1025762 - EXPEDIENTE(s): 0536890/23-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG.

ENDEREÇO: MOOSWIESEN 2, 88214, RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000624

EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15

AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0693746/23-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: AESICA PHARMACEUTICALS GMBH

ENDEREÇO: GALILEISTRASSE 6, 08056 ZWICKAU - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000805

EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA. - CNPJ: 64.711.500/0001-14

AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(s): 0698107/23-3

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

EMPRESA FABRICANTE: NOVO NORDISK A/S

ENDEREÇO: HALLAS ALLÉ, KALUNDBORG, 4400 - PAÍS: DINAMARCA - CÓDIGO ÚNICO: A.000444

EMPRESA SOLICITANTE: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 82.277.955/0001-55

AUTORIZ/MS: 1017662 - EXPEDIENTE(s): 0683277/23-5

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

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMA LABORATORIES LIMITED

ENDEREÇO: 6-9, EPIP, KARTHOLI, BARI BRAHMANA, JAMMU - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001413

EMPRESA SOLICITANTE: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23

AUTORIZ/MS: 1046820 - EXPEDIENTE(s): 0815578/23-7

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

EMPRESA FABRICANTE: B. BRAUN MELSUNGEN AG

ENDEREÇO: PLANT A, CARL BRAUN - STRASSE 1, 34212 MELSUNGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000064

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02

AUTORIZ/MS: 1000853 - EXPEDIENTE(s): 0613914/23-6

