

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODERO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.484, DE 14 DE MAIO DE 2015(*)

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e

considerando o art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODERO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RETIFICAÇÕES

Na certificação da empresa Dong-A ST Co., Ltd. concedida pela Resolução RE nº 1.568, de 24 de abril de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 79, de 28 de abril de 2014, Seção 1, pág. 46 e em suplemento da Seção 1, pág. 78; retificada no Diário Oficial da União nº 161, de 22 de agosto de 2014, pág. 51; retificada no Diário Oficial da União nº 40, de 2 de março de 2015, pág. 43; por solicitação da empresa Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda., CNPJ nº 61.282.661/0001-41, expediente nº 0214764/15-5,

Onde se lê:

Endereço: 200-23, Baekseokgongdan 1-ro, Seobuk-gu, Cheonan-st, Chungcheongnam-do (3F, 4F Section B)

Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (até a embalagem primária).

Leia-se:

Endereço: 200-23, Baekseokgongdan 1-ro, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do (2 F Section B, 3F, 4F Section B)

Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Na certificação da empresa Teva Pharmaceutical Industries LTD. concedida pela Resolução RE nº 2.653, de 18 de julho de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 137, de 21 de julho de 2014, seção 1, página 72 e em suplemento da Seção 1, páginas 105, 107 e 108, por solicitação da empresa Teva Farmacêutica Ltda., CNPJ nº 05.333.542/0001-08, expediente nº 0120055/15-1.

Onde se lê:

Endereço: 18 Eli Hurvitz Street, Industrial Zone, Kfar Saba, 44102

Leia-se:

Endereço: 18 Eli Hurvitz Street, Industrial Zone, Kfar Saba, 4410202

Na Resolução RE nº 277, de 24 de janeiro de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 19, de 28 de janeiro de 2013 Seção 1 pág. 42 Suplemento págs. 48 e 49,

onde se lê

EMPRESA: J D THEOTONIO - EPP

ENDEREÇO: AV. JOAO DAVINO Nº 321 LOJA 103 SHOPPING J AT I U C A

BAIRRO: JATIUCA CEP: 57035554 - MACEIÓ/AL CNPJ: 15.079.745/0001-65

PROCESSO: 25351.298255/2012-65 AUTORIZ/MS: K7WY8Y605H21 (8.08815.3)

AT I V I D A D E / C L A S S E

ARMAZENAR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

Leia-se

EMPRESA: J D THEOTONIO - EPP

ENDEREÇO: Avenida Alvaro Otacilio nº 3731 sala 908 Bloco 10 Edifício Espanha

BAIRRO: JATIUCA CEP: 57036850 - MACEIÓ/AL

CNPJ: 15.079.745/0001-65

PROCESSO: 25351.298255/2012-65 AUTORIZ/MS: K7WY8Y605H21 (8.08815.3)

ATIVIDADE/CLASSE

COMERCIALIZAR: CORRELATOS

Na certificação da empresa FAPASA - Farmacêutica Paraguaya S.A. concedida pela Resolução RE nº 3.992, de 09 de outubro de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 197, de 13 de outubro de 2014, seção 1, página 668 e em suplemento da seção 1, página 173, por solicitação da empresa Zodiac Produtos Farmacêuticos Ltda., CNPJ nº 55.980.684/0001-27, expediente nº 0351396/15-3.

Onde se lê:

Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.

Produtos estéreis citotóxicos: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.

Leia-se:

Produtos estéreis citotóxicos: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.

Na certificação da empresa Biotest Pharma GmbH concedida pela Resolução RE nº 352, de 05 de fevereiro de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 27, de 09 de fevereiro de 2015, seção 1, página 69 e em suplemento da Seção 1, página 102, por solicitação da empresa Biotest Farmacêutica Ltda, CNPJ nº 33.348.731/0001-81, expediente nº 0149877/15-1,

Onde se lê:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Albumina humana, Imunoglobulina, Imunoglobulina A, M e G, Imunoglobulina anticitomegalovírus, Imunoglobulina anti-hepatite B, Fator VIII de coagulação e Fator IX de coagulação.

Leia-se:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Albumina humana, Imunoglobulina humana, Imunoglobulina G, Imunoglobulina anti-citomegalovírus, Imunoglobulina humana anti-hepatite B.

Na Resolução - RE nº 1.165, de 16 de abril de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 74, de 20 de abril de 2015, Seção 1 pág. 70 e Suplemento págs. 126 e 127,

Onde se lê:

EMPRESA: SM EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA

ENDEREÇO: VIA PRIMÁRIA, 5D. S/N, QUADRA 1 MOD 01

BAIRRO: DISTRITO AGROINDUSTRIAL DE ANÁPOLIS

CEP:

75132120 - ANÁPOLIS/GO

CNPJ: 44.015.477/0001-16

PROCESSO: 25001.008916/84 AUTORIZ/MS: 1.01284.7

ATIVIDADE/ CLASSE

ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

FRACIONAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

Leia-se:

EMPRESA: SM EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA

ENDEREÇO: R OLIMPIADAS, 66 CONJ 72

BAIRRO: VILA OLÍMPIA CEP: 04551000- SÃO PAULO/SP

CNPJ: 44.015.477/0001-16

PROCESSO: 25001.008916/84 AUTORIZ/MS: 1.01284.7

ATIVIDADE/ CLASSE

ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

FRACIONAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

Na Resolução RE nº 837, de 19 de março de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 55, de 23 de março de 2015, Seção 1 pág. 37 Suplemento pág. 96

onde se lê

EMPRESA: FASTLAB COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA

ME

ENDEREÇO: RUA AMÉRICO RIBEIRO, 49

BAIRRO: PORTO VELHO CEP: 24426460 - SÃO GONÇALO/RJ

CNPJ: 12.321.122/0001-69

PROCESSO: 25351.153387/2015-29 AUTORIZ/MS: U43W91LW92Y9 (8.11864.5)

ATIVIDADE/ CLASSE

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

TRANSPORTAR: CORRELATOS

leia-se

EMPRESA: FASTLAB COMÉRCIO E SERVIÇOS EIRELI

EPP

ENDEREÇO: ANA CAMARÃO Nº 35

BAIRRO: CAMARÃO CEP: 24436810 - SÃO GONÇALO/RJ

CNPJ: 12.321.122/0001-69

PROCESSO: 25351.153387/2015-29 AUTORIZ/MS: U43W91LW92Y9 (8.11864.5)

ATIVIDADE/ CLASSE

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

TRANSPORTAR: CORRELATOS

Na Resolução - RE nº 1.543, de 26 de abril de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 81, de 29 de abril de 2013, Seção 1 pág. 55 Suplemento pág. 129,

Onde se lê:

EMPRESA: ALMIRO WERMEIER & CIA LTDA.

ENDEREÇO: VILA NOVA ESTRELA, S/N

BAIRRO: VILA NOVA ESTRELA CEP: 89740000 - ARA- BUTÁ/

SC

CNPJ: 78.856.986/0001-93

PROCESSO: 25024.001662/2004-91 AUTORIZ/MS: 3.03258.7

ATIVIDADE/ CLASSE

ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.

EMBALAR: SANEANTE DOMIS.

FABRICAR: SANEANTE DOMIS.

Leia-se:

EMPRESA: INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA CATARINA LTDA - EPP

ENDEREÇO: VILA NOVA ESTRELA, S/N

BAIRRO: VILA NOVA ESTRELA CEP: 89740000 - ARA- BUTÁ/

SC

CNPJ: 78.856.986/0001-93

PROCESSO: 25024.001662/2004-91 AUTORIZ/MS: 3.03258.7

ATIVIDADE/ CLASSE

ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.

EMBALAR: SANEANTE DOMIS.

FABRICAR: SANEANTE DOMIS.

Na Resolução - RE nº 4.040, de 16 de outubro de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 202, de 20 de outubro de 2014, Seção 1 pág. 52 Suplemento pág. 161,

Onde se lê:

EMPRESA: BSB COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES

LTDA

ENDEREÇO: TR POLO DE DESENVOLVIMENTO JUS- CELINO

KUBITSCHKEK, TRECHO 01 - CONJ 10 LOTE 20

BAIRRO: SANTA MARIA CEP: 72549550 - BRASÍLIA/DF

CNPJ: 05.777.772/0001-58

PROCESSO: 25351.256932/2005-79 AUTORIZ/MS: 1.06279.2

ATIVIDADE/ CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

Leia-se:

EMPRESA: BSB COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES

LTDA

ENDEREÇO: TR POLO DE DESENVOLVIMENTO JUS- CELINO

KUBITSCHKEK, TRECHO 01 - CONJ 10 LOTE 20

BAIRRO: SANTA MARIA CEP: 72549550 - BRASÍLIA/DF

CNPJ: 05.777.772/0001-58

PROCESSO: 25351.254812/2005-37 AUTORIZ/MS: 1.21575.7

ATIVIDADE/ CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

SUPERINTENDÊNCIA DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.474, DE 14 DE MAIO DE 2015(*)

A Superintendente de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária Substituta, no uso das atribuições que lhe conferem o inciso III da Portaria Nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, publicada no DOU, de 13 de outubro de 2014, aliada ao inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria Nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e ainda amparado pela Resolução - RDC nº 346 de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Concessão da Autorização de Funcionamento de empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recintos Alfandegados em conformidade com o disposto no anexo.

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

JULIANA DE MELOS COUTO ALMEIDA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.489, DE 14 DE MAIO DE 2015 (*)

A Superintendente, substituta, de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o inciso III, art. 1º da Portaria Nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, publicada no DOU, de 13 de outubro de 2014, aliada ao inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria Nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e ainda amparado pela Resolução RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve: