

604/19
BR 112017009315-4
GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED
KASZMAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL
619/19
BR 122013028005-7
ARRAY BIOPHARMA, INC. / GENENTECH, INC.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
624/19
BR 122013028012-0
ARRAY BIOPHARMA, INC. / GENENTECH, INC.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
624/19
BR 122017002991-6
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.
ORLANDO DE SOUZA
619/19
BR 122018015911-1
NEWRON PHARMACEUTICALS S.P.A.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
619/19

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.248, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
CE/DOCUMENTO PARA IMPORTAÇÃO
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DA PETIÇÃO

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA 10.588.595/0010-92
SAR439859
75/2019
25351.189657/2019-76 0290826/19-3
10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético
2057109/19-7
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação
25351.254182/2019-04 0387720/19-5
10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE nº 2.335, de 22 de agosto de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 164, de 26 de agosto de 2019, Seção 1, pág. 68, e em Suplemento, pág. 7, referente ao Processo número: 25351.636459/2017-43,

Onde se lê:

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA
17174657000178

(...)

FITOMENADIONA

HYVIT K 25351.636459/2017-43 08/2024

1583 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL.

2187946/17-0

1.0387.0075.001-3 24 Meses

10 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP X 1 ML

1.0387.0075.002-1 24 Meses

10 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP X 1 ML

Leia-se:

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA
17174657000178

(...)

FITOMENADIONA

HYVIT K 25351.636459/2017-43 08/2024

1583 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL.

2187946/17-0

1.0387.0075.001-3 24 Meses

10 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML

1.0387.0075.002-1 24 Meses

10 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 793, de 28 de março de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 62, de 1º de abril de 2019, Seção 1, pág. 138, e em Suplemento, pág. 27, referente ao processo 25351.686962/2011-30.

Onde se lê:

(...)

GENZYME DO BRASIL LTDA

Aubagio 03/2024

25351686962201130 0473590181

(...)

Leia-se:

(...)

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA

Aubagio 03/2024

25351172414201818 0473590181

(...)

5ª DIRETORIA**GERÊNCIA-GERAL DE FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA****RESOLUÇÃO-RE Nº 3.242, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2019**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: NCPH Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd - Cadastro único: B.0137
Produto - Apresentação (Lote): CEFUROXIMA SÓDICA (); CEFOTAXIMA SÓDICA ();
Tipo de Produto: Insumo Farmacêutico
Expediente nº: 3120957/19-2
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso
Motivação: Considerando a suspensão pelo European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - EDQM do certificado de adequabilidade dos insumos Cefotaxima Sódica e Cefuroxima Sódica devido a não conformidades críticas e maiores detectadas durante inspeção realizada em setembro de 2019, fabricados pela empresa NCPH HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO., LTD - China

2. Empresa: INSTITUTO BUTANTAN - CNPJ: 61.821.344/0001-56
Produto - Apresentação (Lote): Soro Antitetânico - 1000 UI/ML SOL INJ CT 5 FA VD INC X 5 ML (190149);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 3129920/19-2
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Distribuição, Uso
Motivação: Considerando a análise realizada pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS conforme os laudos números 4009.1P.0/2019, com resultado insatisfatório para o ensaio de POTÊNCIA DO SORO ANTITETÂNICO do lote 190149 do Soro Antitetânico fabricado Instituto Butantan.

3. Empresa: FUNDAÇÃO ATAULPHO DE PAIVA - CNPJ: 33.485.939/0002-23
Produto - Apresentação (Lote): VACINA BCG - 1MG PÓ LIOF INJ CX 25 AMP VD AMB + 25 AMP DIL X 1 ML (8031);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 3130105/19-3
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Distribuição, Uso
Motivação: Considerando a análise realizada pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS conforme o laudo número 1610.1P.0/2019, com resultado insatisfatório para o ensaio de CONTAGEM DE UNIDADES VIÁVEIS DE BCG do lote 8031 da Vacina BCG, fabricada pela Fundação Ataulpho de Paiva.

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.237, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2019**

A Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

GLÁCIA RIBEIRO LIMA

ANEXO

EMPRESA: ONSERVICE GESTÃO DE SERVIÇOS TERCEIRIZADOS LTDA
ENDEREÇO: RUA GETÚLIO VARGAS, Nº 297
BAIRRO: CENTRO
MUNICÍPIO: JOAÇABA
UF: SC
CEP: 89.600-000
CNPJ: 03.174.730/0001-05
PROCESSO Nº: 25741.577130/2019-10 (EXP: 2361759/19-4)
AUTORIZ/MS: 9.09002-9
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO OU DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR POSTOS DE FRONTEIRA, AERONAVES, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS.

EMPRESA: SEACHILLER DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA AGENOR CALDAS, Nº 193 - SALA 402
BAIRRO: ÍMBETIBA
MUNICÍPIO: MACAÉ
UF: RIO DE JANEIRO
CEP: 27.913-300
CNPJ: 19.242.062/0001-38
PROCESSO: 25752.524995/2019-46 (EXP: 2145954/19-1)
AUTORIZ/MS: 9.09012-3
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO OU DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR POSTOS DE FRONTEIRA, AERONAVES, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS.

EMPRESA: INSET OFF DEDETIZADORA LTDA
ENDEREÇO: RUA BENTO GONÇALVES, 352
BAIRRO: ENGENHO DE DENTRO
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO
UF: RIO DE JANEIRO
CEP: 22.735-310
CNPJ: 33.443.117/0001-07
PROCESSO: 25752.576588/2019-14 (EXP: 2336043/19-7)
AUTORIZ/MS: 9.09013-7
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE DESINSETIZAÇÃO OU DESRATIZAÇÃO EM VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR POSTOS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, AERONAVES, TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS.

