



Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

GRAZIELA COSTA ARAUJO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
DEFERIMENTOS
RAZÃO SOCIAL/CNPJ
MARCA COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES)/EXPEDIENTE(S)
CLASSE TOXICOLÓGICA

ALTA - America Latina Tecnologia Agrícola
Ltda./10.409.614/0001-85

Piriproxifen Técnico Alta
25351.112752/2016-77

5041 - Produto Técnico Equivalente, 1886897/16-5
CLASSE III

BRA Defensivos Agrícolas Ltda./07.057.944/0001-44

Piriproxifen Técnico BRA
25351.480272/2016-05

5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 2467167/16-5
CLASSE III

Cropchem Ltda./03.625.679/0001-00

Piriproxifeno Técnico Cropchem
25351.165352/2016-91

5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 1978068/16-1
CLASSE III

Nufarm Indústria Química e Farmacêutica S.A./07.467.822/0001-26

Tebuconazol Técnico Nufarm
25351.745474/2015-35

5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 1061672/15-1
CLASSE I

Ouro Fino Química Ltda./09.100.671/0001-07

Diamantebr
25351.118321/2009-91

5008 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Formulação,
2229469/17-0

CLASSE II
GLI OURO

25351.529176/2009-15

5008 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE
FORMULAÇÃO, 2229461/17-1

CLASSE III

MAGNUS BR

25351.707041/2009-07

5008 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE
FORMULAÇÃO, 2231840/17-4

CLASSE I

DIRETORIA DE CONTROLE
E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO
E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 116, DE 17 DE JANEIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

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 terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: FBM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ:
02.060.549/0001-05 - AUTORIZ/MS: 1064931

ENDEREÇO: RUA VP - 3D QUADRA 08-B - MODULOS 09/21
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S):
1764717/17-7

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

EMPRESA: FBM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ:
02.060.549/0001-05 - AUTORIZ/MS: 1064931

ENDEREÇO: RUA VP - 3D QUADRA 08-B - MODULOS 09/21
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S):
1630773/17-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Soluções;
Suspensões; Xaropes

EMPRESA: VILLAS BOAS RADIOFÁRMACOS BRASIL S/A - CNPJ:
08.944.601/0001-64 - AUTORIZ/MS: 1079250

ENDEREÇO: SHLS QD 716 CJ N BL D - PARTE SUBSOLO
MUNICÍPIO: ASA SUL - UF: DF - EXPEDIENTE(S): 2136968/17-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (radiofármacos): Soluções
Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
(Fludesoxiglicose - 18F).

EMPRESA: LABORATÓRIO VITALAB LTDA - CNPJ:
56.646.953/0001-86 - AUTORIZ/MS: 1054002

ENDEREÇO: RUA NOVE DE NOVEMBRO, Nº 241/253
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S):
0916837/17-1 - 0916897/17-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA: LABORATÓRIO VITALAB LTDA - CNPJ:
56.646.953/0001-86 - AUTORIZ/MS: 1054002

ENDEREÇO: RUA NOVE DE NOVEMBRO, Nº 241/253
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S):
0916897/17-4 - 0916837/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Xaropes

EMPRESA: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda - CNPJ:
61.100.004/0015-31 - AUTORIZ/MS: 1000841

ENDEREÇO: Avenida 9 de Julho, 1777
MUNICÍPIO: ITAPECERICA DA SERRA - UF: SP -
EXPEDIENTE(S): 1163990/17-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

**EMPRESA: AS ERVAS CURAM INDUSTRIA FARMACEUTICA
LTDA - CNPJ: 79.634.572/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1016789**

**ENDEREÇO: Rua Eunice Weaver nº 273
MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE(S):
1488657/17-0**

**CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Soluções;
Tinturas; Xaropes**

**EMPRESA: AS ERVAS CURAM INDUSTRIA FARMACEUTICA
LTDA - CNPJ: 79.634.572/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1016789**

**ENDEREÇO: Rua Eunice Weaver nº 273
MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE(S):
1486815/17-6**

**CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas**

EMPRESA FABRICANTE: B. BRAUN MEDICAL S.A.
ENDEREÇO: ROUTE DE SORGE 9, CH-1023 CRISSIER - PAÍS:
SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0062

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

AUTORIZ/MS: 1000853 - EXPEDIENTE(S): 1227146/17-2

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

EMPRESA FABRICANTE: HAUPT PHARMA WULFING GMBH
ENDEREÇO: BETHELNER LANDSTRASSE 18, 31028 GRONAU,
LEINE. - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0298

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRING LTDA -
CNPJ: 74.232.034/0001-48

AUTORIZ/MS: 1028762 - EXPEDIENTE(S): 1950435/16-7

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

EMPRESA FABRICANTE: CORDEN PHARMA S.P.A.
ENDEREÇO: VIALE DELL' INDUSTRIA, 3 - CAPONAGO (MB) -
PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0168

EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20

AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(S): 2596386/16-4

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

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND
GMBH

ENDEREÇO: BRÜNINGSTRASSE 50, 65926 FRANKFURT AM
MAIN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0560

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA
LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57

AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(S): 0824991/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Esmaltes

EMPRESA FABRICANTE: SOLUPHARM PHARMAZEUTISCHE
ERZEUGNISSE GMBH.

ENDEREÇO: INDUSTRIESTRASSE 3, 34212, MELSUNGEN. -
PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0590

EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPHARMA BRASIL LTDA -
CNPJ: 02.552.927/0001-60

AUTORIZ/MS: 1039712 - EXPEDIENTE(S): 0450709/17-6

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

EMPRESA FABRICANTE: SOLUPHARM PHARMAZEUTISCHE
ERZEUGNISSE GMBH.

ENDEREÇO: INDUSTRIESTRASSE 3, 34212, MELSUNGEN. -
PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0590

EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33

AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 2090339/17-1

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

EMPRESA FABRICANTE: M.R. PHARMA S.A.
ENDEREÇO: ESTADOS UNIDOS Nº 5105, ÁREA DE
PROMOCIÓN EL TRIANGULO, PARTIDO DE MALVINAS

ARGENTINAS, PROVÍNCIA DE BUENOS AIRES. - PAÍS:
ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.0387

EMPRESA SOLICITANTE: GLENMARK FARMACÊUTICA
LTDA - CNPJ: 44.363.661/0001-57

AUTORIZ/MS: 1010130 - EXPEDIENTE(S): 2565958/16-8

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

EMPRESA FABRICANTE: M.R. PHARMA S.A.
ENDEREÇO: ESTADOS UNIDOS Nº 5105, ÁREA DE
PROMOCIÓN EL TRIANGULO, PARTIDO DE MALVINAS

ARGENTINAS, PROVÍNCIA DE BUENOS AIRES. - PAÍS:
ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.0387

EMPRESA SOLICITANTE: BOEHRINGER INGELHEIM DO
BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ:
60.831.658/0001-77

AUTORIZ/MS: 1003678 - EXPEDIENTE(S): 1905290/16-1

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

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON PUERTO RICO, INC.
ENDEREÇO: STATE ROAD 670, KM 2,7, MANATI, PR 00674,
PORTO RICO - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA -
CÓDIGO ÚNICO: A.0481

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME
FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34

AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(S): 1179426/17-7

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

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER MANUFACTURING
DEUTSCHLAND GMBH

ENDEREÇO: MOOSWALDALLEE 1, 79090, FREIBURG - PAÍS:
ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0495

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIO TEUTO
BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76

AUTORIZ/MS: 1003707 - EXPEDIENTE(S): 1107106/17-1

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

EMPRESA FABRICANTE: LABORATOIRE UNITHER
ENDEREÇO: ZI DE LA GUÉRIE, 50211 COUTANCES CEDEX -
PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0863

EMPRESA SOLICITANTE: SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL
LTDA. - CNPJ: 07.898.671/0001-60

AUTORIZ/MS: 1069791 - EXPEDIENTE(S): 1381352/17-8

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

EMPRESA FABRICANTE: FAMAR ORLÉANS
ENDEREÇO: 5 AVENUE DE CONCYR 45071 ORLÉANS CEDEX
2 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0964

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
- CNPJ: 33.247.743/0001-10

AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 1046174/14-4;
0340715/15-2; 0583915/17-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos
Efervescentes

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT CLINICAL TRIALS
SUPPLIES LLC

EMPRESA SOLICITANTE: CATALENT CLINICAL TRIALS
SUPPLIES LLC