

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 624, DE 13 DE MARÇO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, 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,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: GAMA GASES ESPECIAIS LTDA - CNPJ: 72.819.618/0001-99 - AUTORIZ/MS: 2200008
ENDEREÇO: ESTRADA SADAE TAKAGI Nº 350
MUNICÍPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0962056/18-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS SAGLIK, GIDA VE TARIM URUNLERI SANAYI VE TICARET AS
ENDEREÇO: YENISEHIR MAHALLESİ, IHLARA VADISI SOKAK, NO: 2, PENDIK, ISTANBUL TR 34912 - PAÍS: TURQUIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0436

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

AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 0955332/18-1

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

EMPRESA FABRICANTE: LABORATOIRES EXPANSIENCE

ENDEREÇO: RUE DES QUATRE FILLES, EPERNON - 28230 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0342

EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16

AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(s): 0869239/18-4

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 625, DE 13 DE MARÇO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, 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,

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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL
ENDEREÇO: VIA MARTIRI DI CEFALONIA, 2 - 26900 - LODI (LO) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0309

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

AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(s): 0939993/18-3

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

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS

ENDEREÇO: GRANGE CASTLE BUSINESS PARK, CLONDALKIN, DUBLIN 22 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0635

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - CNPJ: 46.070.868/0036-99

AUTORIZ/MS: 1002166 - EXPEDIENTE(s): 0902273/18-2

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

EMPRESA FABRICANTE: ACTAVIS ITALY S.P.A.

ENDEREÇO: VIA PASTEUR, 10 - 20014 NERVIANO (MI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0013

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

AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0924521/18-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados

Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI PASTEUR

ENDEREÇO: PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE, VAL-DE-REUIL, 27100 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0551

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

AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(s): 0587907/18-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED

ENDEREÇO: SHANBALLY, RINGASKIDDY, CO. CORK, IRLANDA - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.1189

EMPRESA SOLICITANTE: COLLECT IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 53.452.157/0001-14

AUTORIZ/MS: 1051895 - EXPEDIENTE(s): 0558516/18-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: RECIPHARM LEGANÉS S.L.U.

ENDEREÇO: CALLE SEVERO OCHOA, 13 LEGANÉS 28914 (MADRID) - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.1068

EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23

AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(s): 0817806/18-2

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

EMPRESA FABRICANTE: BIOTON S.A.

ENDEREÇO: MACIERZYSZ, UL. POZNANSKA 12, 05-850 OZAROW MAZOWIECKI - PAÍS: POLÔNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1154

EMPRESA SOLICITANTE: BIOMM SA - CNPJ: 04.752.991/0001-10

AUTORIZ/MS: 1133489 - EXPEDIENTE(s): 0857619/18-0

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

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.

ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS (IL) 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0033

EMPRESA SOLICITANTE: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 15.670.288/0001-89

AUTORIZ/MS: 1109297 - EXPEDIENTE(s): 0885744/18-0

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

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A.

ENDEREÇO: POLIGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, C/ LA VALLINA S/N, VILLAQUILAMBRE - LEÓN - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0355

EMPRESA SOLICITANTE: Althaia S.A Indústria Farmacêutica - CNPJ: 48.344.725/0007-19

AUTORIZ/MS: 1035175 - EXPEDIENTE(s): 0898828/18-5

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

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER AG

ENDEREÇO: INDUSTRIESTRASSE 67, 1221 VIENNA. - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0069

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

AUTORIZ/MS: 1069791 - EXPEDIENTE(s): 0944723/18-7

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

EMPRESA FABRICANTE: UNICHEM LABORATORIES LIMITED

ENDEREÇO: C-31 & 32 & D-10, INDUSTRIAL AREA, MEERUT ROAD, GHAZIABAD 201 003 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0621

EMPRESA SOLICITANTE: UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.399.786/0001-85

AUTORIZ/MS: 1056494 - EXPEDIENTE(s): 1169997/18-3

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

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI PASTEUR

ENDEREÇO: PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE, VAL-DE-REUIL, 27100 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0551

EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35

AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(s): 0898530/18-8

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

EMPRESA FABRICANTE: HIKMA ITALIA S.P.A.

ENDEREÇO: VIALE CERTOSA, 10, 27100 PAVIA (PV) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0299

EMPRESA SOLICITANTE: OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - CNPJ: 38.909.503/0001-57

AUTORIZ/MS: 1027487 - EXPEDIENTE(s): 0567923/18-1

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

EMPRESA FABRICANTE: SANDOZ GMBH

ENDEREÇO: BIOCHEMIESTRASSE 10, 6336 LANGKAMPFEN - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0541

EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16

AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 0554542/18-1

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

EMPRESA FABRICANTE: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

ENDEREÇO: SITE AQUITAINE PHARM INTERNATIONAL 2, 50 CHEMIN DE MAZEROLLES, IDRON, 64320 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0906

EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74

AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 0916130/18-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos) (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA: Air Products Brasil Ltda - CNPJ: 43.843.358/0005-12 - AUTORIZ/MS: 2200012

ENDEREÇO: Rodovia Washington Luis, 19872 -

MUNICÍPIO: DUQUE DE CAXIAS - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0810511/18-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA: UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 48.396.378/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1005509

ENDEREÇO: RUA DO CRUZEIRO, Nº 374

MUNICÍPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0963153/18-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Pomadas

EMPRESA: UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 48.396.378/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1005509

ENDEREÇO: RUA DO CRUZEIRO, Nº 374

MUNICÍPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0963170/18-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Esmaltes; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 48.396.378/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1005509

ENDEREÇO: RUA DO CRUZEIRO, Nº 374

MUNICÍPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0963215/18-8

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

EMPRESA FABRICANTE: TAKEDA GMBH

ENDEREÇO: ROBERT-BOSCH-STRASSE 8, 78224 SINGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0452

EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74

AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 2249989/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

RESOLUÇÃO-RE Nº 627, DE 13 DE MARÇO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, 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,



considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: Arterial Life Serviços e Comércio Ltda - ME CNPJ: 02.617.036/0001-44
Endereço: Av. das Américas 3693, Bloco 1, Salas 201/204, Barra da Tijuca - Rio de Janeiro/RJ CEP: 22.631-003
Autorização de Funcionamento: 8.01.910-6 Expediente: 1721306/16-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde

Empresa: Biomerieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda CNPJ: 33.040.635/0006-86
Endereço: Av Portugal, 1100, Parte C26 Area C63, Itaqui - Itapevi/SP CEP: 06.696-060
Autorização de Funcionamento: 8.15751-0 Expediente: 0293890/18-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde

Empresa: Boynton Importacao e Exportacao Ltda CNPJ: 92.629.658/0001-85
Endereço: Av. Carlos Gomes 141, Sala 1101, Auxiliadora - Porto Alegre /RS CEP: 90.480-003
Autorização de Funcionamento: 1.01.685-2 Expediente: 2182187/16-9
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde

Empresa: Droga Rocha Distribuidora de Medicamentos Ltda CNPJ: 05.348.580/0001-26
Endereço: Avenida Nações Unidas, nº 1069, Vermelha
Município: Teresina UF: PI CEP: 64019-230
Autorização de Funcionamento: 8.05.758-8 Expediente: 0863326/18-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem:
Produtos para saúde

Empresa: GFMedical Implantes Cirúrgicos Ltda. CNPJ: 16.384.251/0001-57
Endereço: Rua Sport Club São Jose, 67 - Sala 607 - Passo da Areia, Porto Alegre/RS CEP: 91030-510
Autorização de Funcionamento: 8.09.032-4 Expediente(s): 0773823/18-4
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem:
Produtos para Saúde

Empresa: Lexmed Distribuidora Eireli Me CNPJ: 15.631.735/0001-90
Endereço: Rua Manoel Gomes, S/N, Centro - Cambuci /RJ CEP: 28.430-000
Autorização de Funcionamento: 8.12.306-4 Expediente: 2070496/17-8
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde

Empresa: Presmédica - Comércio e Representação de Equipamentos e Materiais Hospitalares Ltda. CNPJ: 08.853.090/0001-75
Endereço: Rua José Façanha, 246 - Damas - Fortaleza - CE CEP: 60426-112
Autorização de Funcionamento: 8.14.334-3 Expediente(s): 2323456/17-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem:
Produtos para Saúde

Empresa: Promed Distribuidora de Medicamentos e Produtos Para Saúde Eireli CNPJ: 17.149.510/0001-28
Endereço: Av Perimetral Sul, Nº 12 - Loja 01, Bequimão - São Luís/MA CEP: 65.061-530
Autorização de Funcionamento: 8.09372-9 Expediente: 0103233/19-0
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde

Empresa: Ultra Hospitalar Ltda CNPJ: 04.513.900/0001-93
Endereço: Avenida Monsenhor Eduardo, 235, Sala 01, Bom Jesus - Uberlândia/MG CEP: 38.400-748
Autorização de Funcionamento: 8.05.505-3 Expediente: 1851807/17-9
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde

RESOLUÇÃO-RE Nº 628, DE 13 DE MARÇO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, 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,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Biotronik AG
Endereço: Ackerstrasse 6, Bülach - CH-8180 - Suíça
Solicitante: Biotronik Comercial Médica Ltda. CNPJ: 50.595.271/0001-05
Autorização de Funcionamento: 8.02.243-9 Expediente(s): 0583833/18-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV

Fabricante: Body Organ Biomedical Corporation
Endereço: 3 F., Nº. 322, Sec. 1, Neihu Rd., Neihu Dist., 11493 - Taipei - Taiwan
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente(s): 2161386/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Clarus Medical LLC
Endereço: 13355 - 10th Avenue North, 110 - Minneapolis - MN 55441 - Estados Unidos da América.
Solicitante: MEM Cirúrgica Ltda. CNPJ: 04.733.376/0001-66
Autorização de Funcionamento: 8.01.091-7 Expediente(s): 0810530/18-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Part Precision Sweden AB

Endereço: Vasterangsvagen 10, Mariestad, 54231 - Suécia
Solicitante: Ortomedic Distribuidora de Produtos Médicos CNPJ: 65.564.536/0001-85
Autorização de Funcionamento: 8.02.180-2 Expediente(s): 0527924/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Invatec S.p.A.
Endereço: Via Martiri della Libertà 7 - 25030 - Roncadelle - Itália
Solicitante: Medtronic Comercial Ltda. CNPJ: 01.772.798/0001-52
Autorização de Funcionamento: 1.03.391-9 Expediente(s): 0555947/18-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV

Fabricante: KCI Manufacturing
Endereço: IDA Business & Technology Park, Dublin Road - Athlone - Co. Westmeath - N37 XF22 - Irlanda
Solicitante: K.C.I. Brasil Importadora e Distribuidora de Produtos para a Saúde Ltda. CNPJ: 10.918.419/0001-80
Autorização de Funcionamento: 8.06.249-6 Expediente(s): 0895055/18-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Leghe Leggere Lavorate S.R.L.
Endereço: Via Lucania, 23, Buccinasco - Milão - Itália
Solicitante: Lima do Brasil Ltda CNPJ: 03.117.039/0001-81
Autorização de Funcionamento: 8.00.701-8 Expediente(s): 0569235/18-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III e IV.

Fabricante: Medikomp GmbH
Endereço: Kehler Strasse 31, D-76437 Rastatt, Baden-Württemberg - Alemanha
Solicitante: Maquet Cardiopulmonary do Brasil Indústria e Comércio Ltda CNPJ: 00.944.324/0001-88
Autorização de Funcionamento: 1.03.906-9 Expediente: 0844993/18-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico das classes III.

Fabricante: Numed Canadá Inc.
Endereço: 45 Second Street West, Cornwall, Ontário K6J1G3 - Canadá
Solicitante: CMS Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 03.301.390/0001-28
Autorização de Funcionamento: 8.00.653-2 Expediente(s): 0950130/18-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Ortho-Clinical Diagnostics
Endereço: Felindre Meadows, Pencoed - Bridgend, CF 35 5PZ - Reino Unido
Solicitante: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos Para Saúde Ltda CNPJ: 21.921.393/0001-46
Autorização de Funcionamento: 8.12.469-8 Expediente(s): 0898910/18-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Fabricante: Ortho-Precision Products
Endereço: 3201 W El Segundo Blvd. Hawthorne - CA - 90250 - Estados Unidos da América
Solicitante: Ortomedic Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 65.564.536/0001-85
Autorização de Funcionamento: 8.02.180-1 Expediente: 2159853/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III

Fabricante: Sanmina SCI
Endereço: Svedjevågen 12, Örnköldsvik - 891 23 - Suécia
Solicitante: Fresenius Hemocare Brasil Ltda. CNPJ: 49.601.107/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.01.544-5 Expediente: 0103609/19-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III

Fabricante: Sanmina-Sci Systems (Malaysia) Sdn. Bhd
Endereço: 202 Lorong Perusahaan Maju 9, Bukit Tengah Industrial Park, 13600 Perai, Penang - Malásia
Solicitante: CEI Comércio Exportação Importação de Material Médico Ltda. CNPJ: 40.175.705/0001-64
Autorização de Funcionamento: 1.02.344-0 Expediente: 0893027/18-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.
Endereço: South of Floor 7, Block 5, 4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, - Shenzhen - Guangdong - 518052 - China
Solicitante: Medstar Importação e Exportação EIRELI CNPJ: 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento: 8.00.473-0 Expediente: 0773719/18-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III

Fabricante: Techno-Path Manufacturing Limited
Endereço: Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary - Irlanda.
Solicitante: Emergo Brazil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. - ME CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente(s): 0082383/19-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro da Classe III.

Fabricante: Tecomet Inc.
Endereço: 170 New Boston St - Woburn - MA - 01801 - Estados Unidos da América
Solicitante: Wright Medical Brasil LTDA CNPJ: 08.051.626/0001-39
Autorização de Funcionamento: 8.04.913-6 Expediente(s): 2261387/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Ulrich GmbH & Co. KG
Endereço: Buchbrunnenweg 12 - Ulm - D-89081, Baden-Württemberg - Alemanha
Solicitante: Biomédica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda. CNPJ: 01.299.509/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.03.558-7 Expediente: 0898908/18-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e equipamentos de uso médico das classes III.

Fabricante: Varian Medical Systems Finland Oy
Endereço: Paciuksenkatu, 21 Helsinki - 00270 - Finlândia
Solicitante: Varian Medical Systems Brasil Ltda. CNPJ: 03.009.915/0001-56
Autorização de Funcionamento: 1.04.054-1 Expediente: 0787098/18-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Varian Medical Systems Haan GmbH
Endereço: Bergische Strasse 16, Haan 42781 - Alemanha

