



Empresa: Exopro Indústria, Comércio, Importação e Exportação S/A	CNPJ: 04.463.465/0001-30
Endereço: Rua Hermínio Pinto 8-65 - Jardim Higienópolis	
Município: Bauru	UF: SP
CEP: 17013-201	
Autorização de Funcionamento: 8.02.503-7	Expediente(s): 1077754/13-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa: HP Bioprotéses Ltda	CNPJ: 54.801.196/0001-42
Endereço: Rua Maria José Rangel, 83 - Vila São Paulo	
Município: São Paulo	UF: SP
CEP: 04650-180	
Autorização de Funcionamento: 1.01.663-6	Expediente(s): 1341584/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico das classes III e IV e equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Human Gesellschaft für Biochemia und Diagnostica GmbH	
Endereço: Stegelitzer Strasse 3, 39126, Magdeburg.	
Pais: Alemanha	
Empresa Solitante: In Vitro Diagnostica Ltda	CNPJ: 42.837.716/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.03.034-6	Expediente(s): 1406453/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Produtos para diagnóstico in vitro classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36, de 26 de julho de 2015.	

Empresa Fabricante: Hyperbranch Medical Technology Inc	
Endereço: 800-12 Capitola Drive - Durham, Nc 27713	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa Solitante: Canada Central de Negócios do Brasil Lt- da	CNPJ: 01.911.022/0001-76
Autorização de Funcionamento: 8.00.038-9	Expediente(s): 1875612/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico da classe III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Integra Lifesciences Corporation.	
Endereço: 105 Morgan Lane, Plainsboro, NJ 08536	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa Solitante: Biomédica Equipamentos e Suprimentos Hospitais Ltda	CNPJ: 01.299.509/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.03.558-7	Expediente(s): 0946664/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Integra Lifesciences Corporation.	
Endereço: 105 Morgan Lane, Plainsboro, NJ 08536	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa Solitante: Dabasons Importação Exportação e Comércio Lt- da	CNPJ: 61.519.955/0001-44
Autorização de Funcionamento: 1.00.994-3	Expediente(s): 0590862/12-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Integra Lifesciences Corporation.	
Endereço: 105 Morgan Lane, Plainsboro, NJ 08536	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa Solitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda	CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0	Expediente(s): 0193554/14-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Integra Lifesciences Corporation.	
Endereço: 105 Morgan Lane, Plainsboro, NJ 08536	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa Solitante: Promedon do Brasil Produtos Médico Hospitalares Ltda	CNPJ: 00.028.682/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.03.068-4	Expediente(s): 0127486/12-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Integra Lifesciences Corporation.	
Endereço: 109 Morgan Lane, Plainsboro, NJ 08536	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa Solitante: Promedon do Brasil Produtos Médico Hospitalares Ltda	CNPJ: 00.028.682/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.03.068-4	Expediente(s): 2263614/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa: Kinner Silicône Rubber Indústria e Comércio Ltda	CNPJ: 57.313.165/0001-30
Endereço: Rodovia Indio Tibirica 2503 - Ouro Fino Paulista	
Município: Ribeirão Pires	UF: SP
CEP: 09430-000	
Autorização de Funcionamento: 8.02.802-0	Expediente(s): 1655514/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016120500038

Empresa Fabricante: Telea Electronic Engineering Srl	
Endereço: Via Leonardo da Vinci, 13 - Sandrigo - 36066 Vicenza	
Pais: Itália	
Empresa Solitante: Supri Artigos Médico-Hospitalares Ltda	CNPJ: 07.260.050/0001-57
Autorização de Funcionamento: 8.03.512-4	Expediente(s): 0175698/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.219, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indefinir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Limeira Comércio de Artigos Ortopédicos e Repres- tações Ltda	CNPJ: 61.177.861/0001-34
Endereço: Avenida Dr. Belmiro Fanelli, Nº 603, Jardim Porto Real	
Município: Limeira	UF: SP
CEP: 13486-710	
Autorização de Funcionamento: 8.01.060-1	Expediente(s): 0241772/13-3
Motivo: Em atendimento ao Art. 4º e ao §1º do Art. 4º da RDC nº 23/2015.	

Empresa: Meditec Distribuidora de Produtos para Saúde Ltda.	CNPJ: 19.697.328/0001-37
Endereço: Rua Capitão Casa, 1267 - Sala 02, Parque Espacial	
Município: São Bernardo do Cam- po	UF: SP
CEP: 09.812 -000	
Autorização de Funcionamento: 8.11.168-1	Expediente(s): 0347179/15-9
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 16/2013; não cumpre as Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento em relação aos itens 2.2, 2.3, 2.5, 3.1, 3.1.1, 5.1.3.2, 5.1.3.3, 5.1.3.5, 5.4.1, 5.4.2, 5.4.4, 5.4.5, 5.4.6, 5.4.7, 6.1, 6.2, 6.3, 6.5, 7.1, 7.2 e 7.3.	

Empresa: Omix Importação Comércio e Distribuição de Produtos Para Saúde Ltda	CNPJ: 11.503.238/0001-56
Endereço: Alameda dos Maracatins 1435 Conj 706 E 707 - Indianópolis	
Município: São Paulo	UF: SP
CEP: 04089-015	
Autorização de Funcionamento: 8.07.078-1	Expediente(s): 0768962/15-4
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 16/2013; não cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento em relação aos itens 7.3.1; 4.2.1.3; 4.2.1.4; 4.2.1.5; 5.1.2; 5.1.3; 5.1.4; 5.2.2; 5.3; 5.3; 7.3.2; 7.3.3; 2.3.2; 5.1.3; 5.3.1; 5.3.2; 6.2.1; 6.1.4; 7.1.1.2.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.220, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indefinir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Micro-Fix	
Endereço: Linda 8 - 20309 - Narva	
Pais: Estônia	
Empresa Solitante: Surgical Line -Comércio de Produtos Hospitalares Ltda	CNPJ: 07.330.175/0001-06
Autorização de Funcionamento: 8.04.109-0	Expediente(s): 727136/11-1
Linhas(s) Materiais	
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 16/2013; não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos itens 3.1.1; 2.2.1; 3.1.2; 5.3; 5.3.1; 5.3.2; 5.3.3; 5.3.4; 3.3; 4.2.1.2; 4.1.1; 4.1.2; 4.1.5; 4.1.7; 4.1.10; 4.1.3; 4.1.6; 4.1.8; 4.1.9; 4.1.10; 4.1.11; 5.1.3; 5.1.5.3; 5.1.3.2; 5.1.1; 5.1.3.4; 5.1.1.4; 5.2.2.1; 5.2.2.2; 5.2.2.3; 5.3.4; 5.1.5.1; 5.4.1; 5.4.2; 5.4.3; 5.4.4; 5.4.5; 5.4.7; 5.1.6; 5.5.1; 5.5.2; 5.5.3; 5.6; 6.1.1; 6.1.2; 6.2.1; 6.4.1; 7.1.1.1; 7.1.1.2; 7.1.1.3; 7.1.1.4;	
7.1.1.5; 7.1.1.6; 7.1.1.7; 7.1.1.8; 7.2.1.2; 7.2.1.5.3; 7.3.3 e 9.1.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.221, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

Art. 1º Arcaizar a(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que instituiu a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



ANEXO

Empresa: Andrei Carlos Barroso Muniz Eireli - EPP	CNPJ: 22.636.233/0001-18
Endereço: Travessa Maceió, 265 - Sala 01 - Nossa Senhora das Graças	
Município: Manaus	UF: AM
Autorização de Funcionamento: 8.13.147-1	Expediente(s): 1999023/16-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Produtos para Saúde	

Empresa: Decares Comércio Ltda	CNPJ: 01.708.499/0001-59
Endereço: Avenida Professor Nilton Lins, Nº 769 - Flores	
Município: Manaus	UF: AM
Autorização de Funcionamento: 8.01.941-3	Expediente(s): 2182201/16-8
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem:	
Produtos para Saúde	

Empresa: F. Ribeiro & Cia Ltda	CNPJ: 16.724.586/0001-77
Endereço: Av. Soledade, 569, Cj. 1007, Bloco Alfa, Petrópolis	
Município: Porto Alegre	UF: RS
Autorização de Funcionamento: 8.09.380-6	Expediente(s): 1220690/16-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Produtos para Saúde	

Empresa: Fenegy Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda - EPP	CNPJ: 85.121.986/0001-00
Endereço: Rua Professor Luiz Sanches Bezerra de Trindade, 69, salas 401 e 402, Centro	
Município: Florianópolis	UF: SC
Autorização de Funcionamento: 1.03.867-4	Expediente(s): 1075403/15-2
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Produtos para Saúde	

Empresa: Heart Line Comércio de Material Hospitalar Ltda	CNPJ: 05.552.524/0001-09
Endereço: Avenida Ruy Frazão Soares, nº 81 - Lojas C, D, E - Barra da Tijuca	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
Autorização de Funcionamento: 8.03.425-4	Expediente(s): 1203936/16-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem:	
Produtos para Saúde	

Empresa: MB Surgical Comércio e Importação Ltda - ME	CNPJ: 64.841.190/0001-52
Endereço: Rua Arizona, Nº 1426 - 9º Andar, Conjuntos 91 E 92 - Brooklyn	
Município: São Paulo	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.03.554-2	Expediente(s): 0796796/15-9
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem:	
Produtos para Saúde	

Empresa: Mega Surgical Comercio e Representações Ltda	CNPJ: 01.213.619/0001-47
Endereço: Av. Das Américas, Nº 3443 - Bloco 03 Loja 101 E 104, Barra da Tijuca	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
Autorização de Funcionamento: 8.00.746-4	Expediente(s): 1020536/13-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Produtos para Saúde	

Empresa: S E A Comercial de Produtos Medicos, Hospitalares e Cosmeticos Ltda - Epp	CNPJ: 14.652.133/0001-57
Endereço: Av Codajás, 445 - Petrópolis	
Município: Manaus	UF: AM
Autorização de Funcionamento: 8.10.160-6	Expediente(s): 2243903/16-0
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem:	
Produtos para Saúde	

Empresa: Sk Comércio Atacadista de Produtos Laboratoriais Ltda	CNPJ: 05.678.767/0001-98
Endereço: Saan quadra 01, lote 615 parte A, Asa Norte	
Município: Brasília	UF: DF
Autorização de Funcionamento: 8.04.072-1	Expediente(s): 0243083/14-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Produtos para Saúde	

Empresa: Techmedical Importações e Comércio Ltda	CNPJ: 00.764.257/0001-10
Endereço: Avenida Bernardo Monteiro 407 - Santa Efigênia	
Município: Belo Horizonte	UF: MG
Autorização de Funcionamento: 1.03.238-1	Expediente(s): 1623847/16-8
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem:	
Produtos para Saúde	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.222, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto 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 tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Genzyme Corporation	
Endereço: 11 Forbes Rd. Northborough, MA 01532	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.	CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	Expediente(s): 1515199/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016120500039

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.	
Endereço: 5325 Old Oxford Road, Durham, North Carolina (NC) 27712.	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1052162/15-3 e 1052058/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: vírus da varicela atenuado.	
Produtos estéreis: pós liofilizados (granel).	

Empresa Fabricante: Shandong Kexing Bio-Products Co., Ltd.	
Endereço: No. 2666 Chuangye Road, Mingshui Development Zone, Zhangqiu, Shandong	
País: República Popular da China	
Empresa Solicitante: Blau Farmacêutica S.A.	CNPJ: 58.430.828/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.01.637-7	Expediente(s): 0564821/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfaepoetina e filgrastim.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.224, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

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

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: DSM Sinochem Pharmaceuticals Spain S.A.	
Endereço: Pol. Ind. Urvasa, c/Ripollés, 2, Sta. Perpètua de Mogoda E-08130 - Barcelona	
País: Espanha	
Empresa Solicitante: Fundação para o Remédio Popular - FURP	CNPJ: 43.640.754/0001-19
Autorização de Funcionamento: 1.01.039-1	Expediente(s): 2276906/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): Cefalexina monodratada (etapa de síntese enzimática).	

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited - Unit VII	
Endereço: Plot No. 14, 99 & 100, IDA, Pashamylaram, Phase II, Medak District, Telengana - 502307, Patancheru	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Novafarma Indústria Farmacêutica Lt	CNPJ: 06.629.745/0001-09
Autorização de Funcionamento: 1.01.402-4	Expediente(s): 227666/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir.	
Observação: A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda etapas de esterilização para a produção do aciclovir sódico, realizadas pela seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/14: M/S Rajasthan Antibiotics Limited A-619 & 630, Phase I, RIICO Industrial Area, Bhiwadi, Alwar District, Rajasthan- 301019- Índia	

Empresa Fabricante: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.	
Endereço: Via Mediana Cisterna, 4 - 04011 Aprilia (LT)	
País: Itália	
Empresa Solicitante: Hipolabor Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 19.570.720/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.01.343-0	Expediente(s): 1886766/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por síntese química: Fenitoína.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.225, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que instituiu a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.