



considerando o art. 41, inciso I, da Portaria Nº 355, de 11 de agosto de 2006, publicada no Boletim de Serviço Nº 34, de 21 de agosto de 2006, pág. 3, resolve:

Art. 1º Negar prévia anuência aos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Segue a relação conforme o art. 1º
NÚMERO DO PEDIDO P19504791-3
DEPOSITANTE Astellas Pharma
PROCURADOR Antônio Maurício Pedras Arnaud
FUNDAMENTO Artigos 8º c/c 11 e 229-A da Lei nº. 9.279/96
NÚMERO DO PEDIDO P19603751-2
DEPOSITANTE Merck Patent GMBH
PROCURADOR Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
FUNDAMENTO Artigos 8º c/c 13, 24 e 25 da Lei nº. 9.279/96
NÚMERO DO PEDIDO P19709238-0
DEPOSITANTE F. Hoffmann-La Roche
PROCURADOR Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
FUNDAMENTO Artigos 24 e 25 da Lei nº. 9.279/96
NÚMERO DO PEDIDO P19709271-1
DEPOSITANTE Astrazeneca UK Ltd.
PROCURADOR Momsen, Leonardos & Cia.
FUNDAMENTO Artigos 8º c/c 13 da Lei nº. 9.279/96
NÚMERO DO PEDIDO P19709844-2
DEPOSITANTE Novo Nordisk A/S
PROCURADOR Momsen, Leonardos & Cia.
FUNDAMENTO Artigos 25 e 36, § 1º, da Lei nº. 9.279/96 e artigo 5º, § 2º, da RDC 45/08 da Anvisa
NÚMERO DO PEDIDO P19710536-8
DEPOSITANTE Warner Lambert Company
PROCURADOR Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
FUNDAMENTO Artigos 10, inciso VIII, 32 da Lei nº. 9.279/96;
 subsidiariamente artigos 8º, 11 e 13 da Lei nº. 9.279/96
NÚMERO DO PEDIDO P19711400-6
DEPOSITANTE Astra Aktiebolag
PROCURADOR Momsen, Leonardos & Cia.
FUNDAMENTO Artigos 8º c/c 11, 36, § 1º, da Lei nº. 9.279/96 e artigo 5º, § 2º, da RDC 45/08 da Anvisa
NÚMERO DO PEDIDO P19713523-2
DEPOSITANTE Eli Lilly and Company
PROCURADOR Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
FUNDAMENTO Artigos 8º c/c 11 da Lei nº. 9.279/96
NÚMERO DO PEDIDO P19807892-5
DEPOSITANTE Meryl Squares
PROCURADOR Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
FUNDAMENTO Artigos 10, incisos VIII e IX, 24 e 25 da Lei nº. 9.279/96
NÚMERO DO PEDIDO P19809354-1
DEPOSITANTE Richter Gedeon Vegyészeti Gyár RT.
PROCURADOR Clarke Modet do Brasil Ltda.
FUNDAMENTO Artigos 8º c/c 11 da Lei nº. 9.279/96
NÚMERO DO PEDIDO P19915325-4
DEPOSITANTE Leiras OY
PROCURADOR Vieira de Mello Advogados
FUNDAMENTO Artigos 8º c/c 13 da Lei nº. 9.279/96
NÚMERO DO PEDIDO P19600534-3
DEPOSITANTE Smithkline Beecham
PROCURADOR Advocacia Fernandes e Borghi Fernandes S/C
FUNDAMENTO Artigos 8º c/c 11, 25, 229-A e 36, §1º da Lei nº. 9.279/96 e artigo 5º, § 2º, da RDC 45/08 da Anvisa

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.857, DE 19 DE MAIO DE 2009

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria Nº 453 da ANVISA, de 9 de abril de 2009,

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, pela Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 1 (um) ano a partir da sua publicação.

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

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

ANEXO

EMPRESA: Arrow Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 33.150.764/0001-12
ENDEREÇO: Rua Barão de Petrópolis		
N.º 311	BAIRRO: Rio Comprido	CEP: 20251-061
MUNICÍPIO: Rio de Janeiro		UF: RJ
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.492-9		
Autorização Especial n.º: 1.20.183-6		
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:		
Sólidos: Cápsulas e comprimidos.		
Líquidos: Soluções.		
Incluindo, ainda:		
Produtos sujeitos a controle especial: Cápsulas e comprimidos.		
Embalagem primária e secundária de sólidos: Comprimidos revestidos.		
Embalagem primária e secundária de sólidos sujeitos a controle especial: Comprimidos revestidos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.858, DE 19 DE MAIO DE 2009

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria Nº 453 da ANVISA, de 9 de abril de 2009,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa AstraZeneca do Brasil Ltda., CNPJ n.º 60.318.797/0001-00, Autorização de Funcionamento n.º: 1.01.618-1 e Autorização Especial n.º 1.20.230-8;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 1 (um) ano a partir da sua publicação.

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

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: AstraZeneca S.p.A.	
ENDEREÇO: Via Delle Industrie, 3, Caponago (MI)	
PAÍS: Itália	
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção / Formas Farmacêuticas:	
Injetáveis: Emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização final) e emulsões parenterais de grande volume (com esterilização final).	
Incluindo, ainda:	
Embalagem secundária de antibióticos carbapenêmicos: Pós estéreis.	
Produtos sujeitos a controle especial: Emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização final) e emulsões parenterais de grande volume (com esterilização final).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.859, DE 19 DE MAIO DE 2009

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria Nº 453 da ANVISA, de 9 de abril de 2009,

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, pela Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 1 (um) ano a partir da sua publicação.

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

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

ANEXO

EMPRESA: Beker Produtos Fármaco Hospitalares Ltda		CNPJ: 47.231.121/0001-08
ENDEREÇO: Estrada Louis Pasteur		
N.º 263	BAIRRO: Parque Industrial Embu-Mirim	CEP: 06835-080
MUNICÍPIO: Embu		UF: SP
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.346-5		
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:		
Injetáveis: Soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização final) e soluções parenterais de grande volume (com esterilização final).		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.860, DE 19 DE MAIO DE 2009

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria Nº 453 da ANVISA, de 9 de abril de 2009,

considerando o art. 4º e os parágrafos 1º e 2º, do art. 3º, da RDC 66, de 5 de outubro de 2007, e o parecer técnico, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 1 (um) ano a partir da sua publicação.

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

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

ANEXO

EMPRESA: Blausiegel Indústria e Comércio Ltda.		CNPJ: 58.430.828/0002-40
ENDEREÇO: Avenida Ivo Mário Isaac Pires		
N.º 7602	BAIRRO: Pereiras	CEP: 06727-190
MUNICÍPIO: Cotia		UF: SP
Autorização de Funcionamento n.º: 1.01.637-7		
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção / Formas Farmacêuticas:		
Sólidos oncológicos: Cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		
Semi-sólidos: Cremes, géis e pomadas.		
Incluindo, ainda:		
Produtos sujeitos a controle especial: Cápsulas.		
Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos: Cremes.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.861, DE 19 DE MAIO DE 2009

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria Nº 453 da ANVISA, de 9 de abril de 2009,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda., CNPJ n.º 61.072.393/0001-33, Autorização de Funcionamento n.º 1.02.110-1;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 1 (um) ano a partir da sua publicação.

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

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	
ENDEREÇO: Birkendorfer Strasse 65, D-88397 Biberach an der Riss	
PAÍS: Alemanha.	
Certificado de Boas Práticas para Insumo / Linhas de Produção / Formas Farmacêuticas:	
Insumo: Etanercepte.	
Injetáveis: Etanercepte (pós liofilizados).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.862, DE 19 DE MAIO DE 2009

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria Nº 453 da ANVISA, de 9 de abril de 2009,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda., CNPJ n.º 61.282.661/0001-41, Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.646-1 e Autorização Especial n.º: 1.20.800-7;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação para fins de exportação para o Brasil.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 1 (um) ano a partir da sua publicação.

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

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO