

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

EMPRESA FABRICANTE: ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED
 ENDEREÇO: PLOT Nº. 417, 419, 420, SARKHEJ BAVLA NATIONAL HIGHWAY Nº 8A, VILLAGE-MORAIYA, TAL-SANAND, AHMEDABAD 382 210 - GUJARAT - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000128
 EMPRESA SOLICITANTE: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 05.254.971/0001-81
 AUTORIZ/MS: 1056510 - EXPEDIENTE(s): 4226150/22-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE DUNGARVAN LIMITED
 ENDEREÇO: KNOCKBRACK, DUNGARVAN. CO. WATERFORD - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000272
 EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
 AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 4233091/22-3
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Efervescentes

EMPRESA FABRICANTE: BEXIMCO PHARMACEUTICALS LIMITED
 ENDEREÇO: 126 KATHALDIA, AUCHPARA, TONGI-1711, GAZIPUR - PAÍS: BANGLADESH - CÓDIGO ÚNICO: A.000102
 EMPRESA SOLICITANTE: ZALIKA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 29.536.205/0001-78
 AUTORIZ/MS: 1185754 - EXPEDIENTE(s): 4246558/22-2
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH
 ENDEREÇO: LUITPOLDSTRASSE 1, 85276 PFAFFENHOFEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000177
 EMPRESA SOLICITANTE: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84
 AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(s): 4258505/22-6
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: LG CHEM, LTD.
 ENDEREÇO: 151, OSONGSAENGMYEONG 1-RO, OSONG-EUP, HEUNGDEOK-GU, CHEONGJU-SI, CHUNGCHONGBUK-DO - PAÍS: CORÉIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.001257
 EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
 AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(s): 4233133/22-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A.
 ENDEREÇO: 2ª TRAV. SX VIA MORENSE, 5 - 03013 FERENTINO (FR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000478
 EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
 AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 1419421/22-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: BIOCON SDN. BHD.
 ENDEREÇO: NO.1, JALAN BIOTEKNOLOGI 1, KAWASAN PERINDUSTRIAN SILC, 79200 ISKANDAR PUTERI, JOHOR - PAÍS: MALÁSIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001269
 EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
 AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 2671442/22-0
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENCA NIJMEGEN B.V.
 ENDEREÇO: LAGELANDSEWEG 78, NIJMEGEN, 6545CG - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.000395
 EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENCA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
 AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 2720941/22-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ATLANTIC PHARMA - PRODUÇÕES FARMACÊUTICAS, S.A.
 ENDEREÇO: RUA DA TAPADA GRANDE, Nº 2, ABRUNHEIRA, SINTRA, 2710-089 - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.000885
 EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIO GLOBO SA - CNPJ: 17.115.437/0001-73
 AUTORIZ/MS: 1005358 - EXPEDIENTE(s): 4226319/22-2
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
 ENDEREÇO: SCHÜTZENSTRASSE 87 UND 99 - 101, 88212 RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000625
 EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
 AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 1310018/22-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.986, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 39.032.974/0001-92 - AUTORIZ/MS: 1033828
 ENDEREÇO: RUA GERALDO ROSA 62
 MUNICÍPIO: TAQUARITINGA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3251551/22-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Líquidos; Óleos; Soluções; Tinturas

EMPRESA FABRICANTE: SANDOZ GMBH
 ENDEREÇO: BIOCHEMIESTRASSE 10, 6336 LANGKAMPFEN - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000541
 EMPRESA SOLICITANTE: RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 53.056.057/0001-79
 AUTORIZ/MS: 1171267 - EXPEDIENTE(s): 4247016/22-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária): Pós com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
 ENDEREÇO: 18, ELI HURVITZ STREET, INDUSTRIAL ZONE, Kfar Saba 4410202 - PAÍS: ISRAEL - CÓDIGO ÚNICO: A.000609
 EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 05.333.542/0001-08
 AUTORIZ/MS: 1055731 - EXPEDIENTE(s): 4276096/22-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ORION CORPORATION, ORION PHARMA
 ENDEREÇO: ORIONINTIE 1, 02200, ESPOO - PAÍS: FINLÂNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000468
 EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
 AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 2634526/22-9
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: MYLAN LABORATORIES LIMITED
 ENDEREÇO: PLOT NO. H-12 & H-13, MIDC, WALUJ, AURANGABAD 431136 MAHARASHTRA STATE, INDIA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001213
 EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
 AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 4276533/22-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: STERIL-GENE LIFE SCIENCES(P) LTD.
 ENDEREÇO: NO. 45, MAIN ROAD, MANGALAM VILLAGE. VILLIANUR COMMUNE. PUDUCHERRY-605110 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001523
 EMPRESA SOLICITANTE: PHARMEDIC PHARMACEUTICALS, IMPORTACAO, EXPORTACAO, DISTRIBUICAO, COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA - CNPJ: 07.453.785/0003-69
 AUTORIZ/MS: 1175363 - EXPEDIENTE(s): 4551183/22-9
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: IMMACULE LIFESCIENCES PVT. LTD.
 ENDEREÇO: VILLAGE THANHEWAL, ROPAR ROAD, NALAGARH, DISTRICT SOLAN, HIMACHAL PRADESH, 174101 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001226
 EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
 AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 4251871/22-7
 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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.987, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem 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 Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: PRIMECARE COMERCIO DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES EIRELI - CNPJ: 32.481.041/0001-33 - AUTORIZ/MS: 1254436 - AE: 1256133
 ENDEREÇO: RUA JULIO PRESTES 254
 MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 4966236/22-3
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: CM HOSPITALAR S.A. - CNPJ: 12.420.164/0003-19 - AUTORIZ/MS: 1088798 - AE: 1229175

ENDEREÇO: EIXO 03 QD 09 A - MODULO 26 A 30 S/N

MUNICÍPIO: CATALÃO - UF: GO - EXPEDIENTE: 4959847/22-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.990, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Immunex Rhode Island Corporation
 Endereço: 40 Technology Way, West Greenwich, Rhode Island 02817
 País: Estados Unidos da América Código único: A.001022
 Solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. CNPJ: 18.774.815/0001-93
 Expediente(s): 1547518/22-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: adalimumabe, bevacizumabe, denosumabe, evolocumabe, infliximabe, panitumumabe, rituximabe, romosozumabe e trastuzumabe.

Fabricante: LG Chem. Ltd.
 Endereço: 151, Osongsaengmyeong 1-Ro, Osong-Eup, Heungdeok-Gu, Cheongju-Si, Chungcheongbuk-Do - Cheongju
 País: Coreia do Sul Código único: A.001257
 Solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.433.631/0001-20
 Expediente(s): 4233050/22-5
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: somatropina.

