

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.019, DE 8 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 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: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 03.485.572/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1054232

ENDEREÇO: VP 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08

MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 1519573/22-7

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

.....

EMPRESA: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 03.485.572/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1054232

ENDEREÇO: VP 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08

MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 1519574/22-3

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

.....

EMPRESA FABRICANTE: CIT S.R.L.

ENDEREÇO: VIA PRIMO VILLA, 17 - 20875 BURAGO DI MOLGORA (MB) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001608

EMPRESA SOLICITANTE: Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda - CNPJ: 19.501.429/0001-90

AUTORIZ/MS: 1158322 - EXPEDIENTE(s): 4570438/22-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC

ENDEREÇO: 1100 ENTERPRISE DRIVE, WINCHESTER, KENTUCKY (KY) 40391 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000136

EMPRESA SOLICITANTE: UPJOHN BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 36.674.526/0001-02

AUTORIZ/MS: 1315356 - EXPEDIENTE(s): 2696268/22-3

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

.....

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH

ENDEREÇO: STEINBEISSTRASSE 1 UND 2, 73614, SCHORNDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000134

EMPRESA SOLICITANTE: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0001-75

AUTORIZ/MS: 1000333 - EXPEDIENTE(s): 4576825/22-4

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

.....

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT FRANCE BEINHEIM S A.

ENDEREÇO: 74, RUE PRINCIPALE - BEINHEIM 67930 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000132

EMPRESA SOLICITANTE: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 02.501.297/0001-02

AUTORIZ/MS: 1041075 - EXPEDIENTE(s): 1143461/22-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles

.....

EMPRESA FABRICANTE: BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH

ENDEREÇO: DR. RECKVWEG-STRASSE 2-4, 76532 BADEN-BADEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000911

EMPRESA SOLICITANTE: HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA - CNPJ: 05.994.539/0001-27

AUTORIZ/MS: 1061982 - EXPEDIENTE(s): 4362935/22-3

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

.....

EMPRESA FABRICANTE: KQUALITY PHARMACEUTICALS LIMITED.

ENDEREÇO: PLOT NO. 1-A, INDUSTRIAL AREA, RAJA KA BAGH, TEHSIL NURPUR, DISTT. KANGRA 176201, HIMACHAL PRADESH - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001578

EMPRESA SOLICITANTE: GOLDMED IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME - CNPJ: 28.215.470/0001-91

AUTORIZ/MS: 1253340 - EXPEDIENTE(s): 1376599/22-8

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

.....

EMPRESA FABRICANTE: EUGIA PHARMA SPECIALITIES LIMITED, UNIT - III

ENDEREÇO: PLOT NO'S: 4, 34 TO 48, EPIP, TSIIC, IDA, PASHAMYLARAM VILLAGE, PATANCHERU MANDAL, SANGA REDDY DISTRICT, TELANGANA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001158

EMPRESA SOLICITANTE: AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA - CNPJ: 04.301.884/0001-75

AUTORIZ/MS: 1051679 - EXPEDIENTE(s): 4200580/22-5

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

.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.020, DE 8 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 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: QUICK DELIVERY BRASILIA ENTREGAS RAPIDAS DE ENCOMENDAS LTDA - CNPJ: 08.296.144/0001-49 - AUTORIZ/MS: 1111761 - AE: 1117062

ENDEREÇO: ADE CONJUNTO 21 LOTE 05

MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 4989640/22-5

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

.....

EMPRESA: bd distribuidora de medicamentos e material hospitalar ltda epp - CNPJ: 19.349.009/0001-30 - AUTORIZ/MS: 1162388 - AE: 1162374

ENDEREÇO: rua marilene s/n, vieira de assis lt 434, qd 14

MUNICÍPIO: DUQUE DE CAXIAS - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4980934/22-6

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

.....

EMPRESA: T2J PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 44.280.726/0001-09 - AUTORIZ/MS: 1279774 - AE: 1280663

ENDEREÇO: R CORONEL PRESCILIANO SARMENTO 178 GALPÃO 009 QUADRA 456 LOTE 1100

MUNICÍPIO: MACEIÓ - UF: AL - EXPEDIENTE: 4990030/22-2

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

.....

EMPRESA: PROMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP - CNPJ: 12.195.262/0001-38 - AUTORIZ/MS: 1175619 - AE: 1179578

ENDEREÇO: AV GETULIO VARGAS, 629 AREA B

MUNICÍPIO: SANTO ANTÔNIO DE PÁDUA - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4287605/22-5

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

.....

EMPRESA: UNIDOCKS ASSESSORIA E LOGISTICA DE MATERIAIS LTDA - CNPJ: 00.233.065/0056-50 - AUTORIZ/MS: 1043886 - AE: 1280342

ENDEREÇO: ESTRADA MUNICIPAL - SN - QUADRALOTE LOTE 001C

MUNICÍPIO: APARECIDA DE GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 4976195/22-8

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

.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.037, DE 8 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: Bioton S.A

Endereço: Macierzysz, Ul. Poznanska 12, 05-850 Ozarow Mazowiecki

País: Polônia Código Único: A.001154

Solicitante: Equilíbrio Comércio de Produtos Farmacêuticos Eireli EPP CNPJ: 05.215.461/0001-03

Expediente(s): 2785671/22-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina humana.

.....

Fabricante: Biocodex

Endereço: 1 avenue Blaise Pascal 60000 Beauvais

País: França Código único: A.000104

Solicitante: Farmoquímica S/A CNPJ: 33.349.473/0001-58

Expediente(s): 4200924/22-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Saccharomyces boulardii CNCM I-745.

.....

Fabricante: Dong-A ST Co., Ltd.

Endereço: 493, Nongong-ro, Nongong-eup, Dalseong-gun, Daegu (N-dong, B-dong Section2)

País: Coreia do Sul Código único: A.000188

Solicitante: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda. CNPJ: 61.282.661/0001-41

Expediente(s): 4205475/22-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: somatropina.

.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.038, DE 8 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 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 Ativos.

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: Biogen Inc.

Endereço: 5000 Davis Drive, Research Triangle Park, North Carolina (NC) 27709

País: Estados Unidos da América Código único: A.000978

Solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. CNPJ: 51.780.468/0001-87

Expediente(s): 2665241/22-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

