

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.407, DE 20 DE ABRIL DE 2023	ANEXO
<p>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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;</p> <p>Considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:</p> <p>Art. 1º Incluir os insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química besilato de anlodipino, granisetrona, omeprazol, levofloxacino hemi-hidratado, risperidona e topiramato na certificação da empresa CIPLA LTD. (BANGALORE) - (Código único: B.000168), publicada pela Resolução - RE nº 50, de 7 de janeiro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 6, de 10 de janeiro de 2022, seção 1, página 183; conforme os expedientes nº 2822447/21-7 e 4861458/22-6.</p> <p>Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.</p> <p>ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO</p>	<p>EMPRESA: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20 - AUTORIZ/MS: 1037648 ENDEREÇO: AVENIDA ACESSO RODOVIÁRIO S/N, QUADRA 09, MÓDULO 01 MUNICÍPIO: SERRA - UF: ES - EXPEDIENTE: 4820256/22-0 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pastilhas</p> <p>EMPRESA: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20 - AUTORIZ/MS: 1037648 ENDEREÇO: AVENIDA ACESSO RODOVIÁRIO S/N, QUADRA 09, MÓDULO 01 MUNICÍPIO: SERRA - UF: ES - EXPEDIENTE: 4820268/22-8 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Pomadas</p> <p>EMPRESA: ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS SA - CNPJ: 60.659.463/0031-07 - AUTORIZ/MS: 1005739 ENDEREÇO: AV das Nações Unidas, 22428 MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4483605/22-4 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos</p> <p>EMPRESA: ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS SA - CNPJ: 60.659.463/0031-07 - AUTORIZ/MS: 1005739 ENDEREÇO: AV das Nações Unidas, 22428 MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4483606/22-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica Produtos estéreis (Embalagem secundária)</p> <p>EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM DIJON ENDEREÇO: 6, BOULEVARD DE L'EUROPE, 21800 QUETIGNY - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000557 EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92 AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 4499839/22-0 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos</p> <p>EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM DIJON ENDEREÇO: 6, BOULEVARD DE L'EUROPE, 21800 QUETIGNY - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000557 EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92 AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 4499502/22-5 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal</p> <p>EMPRESA FABRICANTE: PENN PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED ENDEREÇO: UNITS 23-24 TAFARNAUBACH INDUSTRIAL ESTATE, TREDEGAR, NP22 3AA - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000484 EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92 AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 4499687/22-5 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Comprimidos Revestidos</p> <p>EMPRESA FABRICANTE: EISAI MANUFACTURING LIMITED ENDEREÇO: EUROPEAN KNOWLEDGE CENTRE, MOSQUITO WAY, HATFIELD, HERTFORDSHIRE AL 10 9SN - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.001025 EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46 AUTORIZ/MS: 1025762 - EXPEDIENTE(s): 4689457/22-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)</p> <p>EMPRESA FABRICANTE: ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S. A. DE C. V. ENDEREÇO: CALZADA DE TLALPAN N° 3092, COL EX HACIENDA COAPA, DELEG COYOACÁN, CP 04980, CIUDAD DE MÉXICO, D.F - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000009 EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16 AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(s): 4890541/22-5 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções</p> <p>EMPRESA FABRICANTE: ROTTENDORF PHARMA GMBH ENDEREÇO: OSTENFELDER STRASSE 51-61, 59320 - ENNIGERLOH - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000535 EMPRESA SOLICITANTE: BIONORICA DO BRASIL DISTRIBUICAO E IMPORTACAO LTDA - CNPJ: 19.585.186/0001-16 AUTORIZ/MS: 1123421 - EXPEDIENTE(s): 4941382/22-6 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos</p> <p>EMPRESA FABRICANTE: M.R. PHARMA S.A. ENDEREÇO: ESTADOS UNIDOS N° 5105, ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIANGULO, PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS, PROVÍNCIA DE BUENOS AIRES. - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.000387 EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22 AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 4725107/22-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados</p>
RESOLUÇÃO-RE Nº 1.408, DE 20 DE ABRIL DE 2023	
<p>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;</p> <p>Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:</p> <p>Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática.</p> <p>Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.</p> <p>Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.</p> <p>ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO</p> <p>ANEXO</p> <p>EMPRESA FABRICANTE: DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO., LTD. ENDEREÇO: 35-14, JEYAKGONGDAN 4-GIL, HYANGNAM-EUP, HWASEONG-SI, GYEONGGI-DO - PAÍS: CORÉIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.001324 EMPRESA SOLICITANTE: MOKSHA8 BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 07.591.326/0001-80 AUTORIZ/MS: 1064256 - EXPEDIENTE(s): 4625601/22-3 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados</p> <p>EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A ENDEREÇO: VIALE G.B. STUCCHI, 110 - 20900 MONZA (MB) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000477 EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50 AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(s): 4707620/22-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica</p> <p>EMPRESA FABRICANTE: ZYDUS HOSPIRA ONCOLOGY PRIVATE LIMITED ENDEREÇO: PLOT Nº 3, PHARMEZ- SPECIAL ECONOMIC ZONE, N.H. NO.8 A, SARKHEJ-BAVLA ROAD, VILLAGE - MATODA, TAL-SANAND, MATODA-382 213-AHMEDABAD, GUJARAT STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000648 EMPRESA SOLICITANTE: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 05.254.971/0001-81 AUTORIZ/MS: 1056510 - EXPEDIENTE(s): 4713574/22-8 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica</p> <p>EMPRESA FABRICANTE: BIONTECH MANUFACTURING MARBURG GMBH ENDEREÇO: EMIL-VON-BEHRING-STRASSE 76, GEBAUDE H28 UND H30, 35041, MARBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001497 EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33 AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 4758444/22-6 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Suspensões com Preparação Asséptica (Formulação)</p> <p>EMPRESA FABRICANTE: FRESENIUS USA MANUFACTURING INC. ENDEREÇO: 5105 SOUTH NATIONAL DRIVE, KNOXVILLE, TENNESSEE (TN) 37914 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001479 EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA - CNPJ: 01.440.590/0001-36 AUTORIZ/MS: 1032239 - EXPEDIENTE(s): 4770881/22-3 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós</p> <p>EMPRESA FABRICANTE: REGENERON IRELAND DESIGNATED ACTIVITY COMPANY ENDEREÇO: RAHEEN BUSINESS PARK, LIMERICK - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001399 EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15 AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 4806787/22-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica</p> <p>EMPRESA FABRICANTE: INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED ENDEREÇO: PLOT 5 A 14- PHARMEZ ,BUILDING: B, C AND G, NEAR VILLAGE MATODA, TAL-SANAND, CITY: MATODA, DIST: AHMEDABAD, GUJARAT STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000704 EMPRESA SOLICITANTE: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 64.171.697/0001-46 AUTORIZ/MS: 1055377 - EXPEDIENTE(s): 4850442/22-6 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos</p>	
RESOLUÇÃO-RE Nº 1.409, DE 20 DE ABRIL DE 2023	
<p>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;</p> <p>Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:</p> <p>Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.</p> <p>Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.</p> <p>Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.</p> <p>ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO</p>	

