

Fabricante: Lonza Biologics Porriño, S.L.
Endereço: Calle La Relba, s/n, Porriño, 36400 Pontevedra
País: Espanha Código único: A.0675
Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda. CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7 Expediente(s): 2179548/20-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: adalimumabe.

Fabricante: OM Pharma S.A.
Endereço: 22 Rue du Bois-du-Lan, 1217 Meyrin
País: Suíça Código único: A.0460
Solicitante: Apsen Farmacêutica S.A. CNPJ: 62.462.015/0001-29
Autorização de Funcionamento: 1.00.118-8 Expediente: 2104344/20-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: lisados bacterianos (Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Streptococcus mitis, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, Branhamella catarrhalis, Haemophilus influenzae) e lisado bacteriano de Escherichia coli.

Fabricante: Patheon Biologics LLC
Endereço: 4766 LaGuardia Drive, Saint Louis, Missouri (MO) 63134-3116
País: Estados Unidos da América Código única: A0146
Solicitante: Alexion Farmacêutica Brasil Importação e Distribuição de Produtos e Serviços de Administração CNPJ: 10.284.284/0001-49
Autorização de Funcionamento: 1.09.811-8 Expediente(s): 2224193/20-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: ravulizumabe.

Fabricante: Plasma Industries Belgium CVBA-SRCL
Endereço: De Tyraslaan 109, Neder-Over-Heembeek (Brussel), 1120
País: Bélgica Código único: A.0148
Solicitante: Shire Farmacêutica Brasil Ltda. CNPJ: 07.898.671/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.06.979-1 Expediente(s): 1994904/20-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos (fracionamento): inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano.

RESOLUÇÃO RE Nº 17, DE 6 DE JANEIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: Althaia S.A Indústria Farmacêutica - CNPJ: 48.344.725/0007-19 - AUTORIZ/MS: 1035175
ENDEREÇO: Av. Tégula, nº 888 - Edifício Topázio, Módulo 15, Condomínio Centro Empresarial Atibaia
MUNICÍPIO: ATIBAIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1666213/20-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Pastilhas

EMPRESA FABRICANTE: ROTTENDORF PHARMA GMBH
ENDEREÇO: OSTENFELDER STRASSE 51-61, 59320 - ENNIGERLOH - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0535
EMPRESA SOLICITANTE: LUNDBECK BRASIL LTDA - CNPJ: 04.522.600/0001-70
AUTORIZ/MS: 1004750 - EXPEDIENTE(s): 2165216/20-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Grel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: OM PHARMA S.A.
ENDEREÇO: 22 RUE DU BOIS-DU-LAN, 1217 MEYRIN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0460
EMPRESA SOLICITANTE: APSEN FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0001-29
AUTORIZ/MS: 1001188 - EXPEDIENTE(s): 2104479/20-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Granulados

EMPRESA: EUOFARMA LABORATORIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0011-64 - AUTORIZ/MS: 1000438
ENDEREÇO: AV PRESIDENTE CASTELLO BRANCO, 1385
MUNICÍPIO: RIBEIRÃO PRETO - UF: SP - EXPEDIENTE: 2179576/20-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0023-41 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: Avenida Eng. Fuad Rassi, 726 QD W LOTE 1/15
MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 1837914/20-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA: INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A - CNPJ: 30.064.034/0001-00 - AUTORIZ/MS: 1004076
ENDEREÇO: RUA MAESTRO JOSÉ BOTELHO, Nº 64
MUNICÍPIO: NITERÓI - UF: RJ - EXPEDIENTE: 2319780/20-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

RESOLUÇÃO RE Nº 18, DE 6 DE JANEIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER ONCOLOGY GMBH
ENDEREÇO: KANTSTRASSE 2, 33790 HALLE/ WESTFALEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0080
EMPRESA SOLICITANTE: ALEXION FARMACEUTICA BRASIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS E SERVICOS DE ADMINISTRACAO - CNPJ: 10.284.284/0001-49
AUTORIZ/MS: 1098118 - EXPEDIENTE(s): 2224196/20-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Grel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A.
ENDEREÇO: 2º TRAV. SX VIA MORELENSE, 5 - 03013 FERENTINO (FR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0478
EMPRESA SOLICITANTE: BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 07.986.222/0001-74
AUTORIZ/MS: 1069938 - EXPEDIENTE(s): 1480560/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Grel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
ENDEREÇO: 4720 MITSUI, HIKARI, YAMAGUCHI 743-8502 - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.0607
EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50
AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(s): 1554212/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Grel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: AJINOMOTO ALTHEA, INC.
ENDEREÇO: 11040 ROSELLE STREET, SAN DIEGO, CALIFORNIA (CA) 92121 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.1203
EMPRESA SOLICITANTE: ALEXION FARMACEUTICA BRASIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS E SERVICOS DE ADMINISTRACAO - CNPJ: 10.284.284/0001-49
AUTORIZ/MS: 1098118 - EXPEDIENTE(s): 1074391/20-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Grel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD
ENDEREÇO: PLOT Nº. G-17/1, MIDC, TARAPUR, BOISAR, THANE 401506 MAHARASHTRA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0745
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA - CNPJ: 61.282.661/0001-41
AUTORIZ/MS: 1006461 - EXPEDIENTE(s): 2274896/20-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: TAIHO PHARMACEUTICAL CO.,LTD
ENDEREÇO: KITAJIMA PLANT,1-1,IUCHI,TAKABO,KITAJIMA-CHO,ITANO-GUN- TOKUSHIMA - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.1316
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA - CNPJ: 42.374.207/0001-76
AUTORIZ/MS: 1012787 - EXPEDIENTE(s): 2209302/20-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Citotóxicos) (Grel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH &CO. KG
ENDEREÇO: SCHÜTZENSTRASSE 87 UND 99 - 101, 88212 RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0625
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP &DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 2072278/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Grel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD
ENDEREÇO: PLOT Nº. G-17/1, MIDC, TARAPUR, BOISAR, THANE 401506 MAHARASHTRA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0745
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA - CNPJ: 61.282.661/0001-41
AUTORIZ/MS: 1006461 - EXPEDIENTE(s): 2274733/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Citotóxicos): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: FARMEA
ENDEREÇO: 10 RUE BOUCHÉ THOMAS, ZAC D'ORGEMONT, ANGERS, 49000 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0993
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 1209458/20-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Supositórios

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.
ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS (IL) 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0033
EMPRESA SOLICITANTE: ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 07.768.134/0001-04
AUTORIZ/MS: 1077171 - EXPEDIENTE(s): 1260223/20-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: MANNKIND CORPORATION
ENDEREÇO: ONE CASPER STREET, CONNECTICUT (CT) 06810-6903 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.1291
EMPRESA SOLICITANTE: BIOMM SA - CNPJ: 04.752.991/0001-10
AUTORIZ/MS: 1133489 - EXPEDIENTE(s): 1467139/20-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Grel): Pós

EMPRESA FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.
ENDEREÇO: PRAT DE LA RIBA 50, 08174, SANT CUGAT DEL VALLÈS - BARCELONA - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0113
EMPRESA SOLICITANTE: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0002-07
AUTORIZ/MS: 1078177 - EXPEDIENTE(s): 3313772/20-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.
ENDEREÇO: PRAT DE LA RIBA 50, 08174, SANT CUGAT DEL VALLÈS - BARCELONA - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0113
EMPRESA SOLICITANTE: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - CNPJ: 05.161.069/0001-10
AUTORIZ/MS: 1055849 - EXPEDIENTE(s): 3314059/20-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

