

Fabricante: Gemini PharmChem Mannheim GmbH
Endereço: Sandhofer Str. 96, Mannheim, Baden-Wurttemberg - 68305
País: Alemanha Código único: B.000896
Expediente(s): 3927424/21-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: cloridrato de doxorrubicina, cloridrato de epirrubicina

Fabricante: Patheon Austria GmbH & Co KG
Endereço: St.-Peter-Straße 25, 4020 Linz
País: Austria Código Único: B.000485
Expediente(s): 4589808/21-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: ponesimode.

Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Endereço: A-7/A-8, M.I.D.C. Industrial Area, Ahmednagar 414111, Maharashtra State
País: Índia Código único: B.000154
Expediente(s): 4473395/22-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: capecitabina, acetato de abiraterona, temozolomida, acetato de octreotida, bortezomibe, esilato de nintedanibe, anastrozol, divalproato de sódio, decitabina, cloridrato de venlafaxina, ácido zoledrônico, pemetrexede dissódico, cloridrato de gencitabina, cloridrato de olopatadina, tadalafila, cloridrato de tramadol, meloxicam, mesalazina, cisplatina, lenvatinibe, oxaliplatina, enzalutamida, cloridrato de bupropiona, linagliptina, cloridrato de pazopanibe, leuprorrelina, irinotecano, carboplatina, eszopiclona, clonazepam, ibandronato de sódio monoidratado, hemifumarato de quetiapina, bissulfato de clopidogrel, risedronato sódico, lenalidomida, dasatinibe, lurasidona, letrozol, maleato de fluvoxamina, acetato de cetrorrelix, malato de sunitinibe, cloridrato de dobutamina.

Fabricante: Synthon S.R.O.
Endereço: Brnenská 32, CP. 597, Blansko, Jihomoravsky - 678 01, Blansko
País: República Tcheca Código Único: B.000932
Expediente(s): 4411956/22-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: Cloridrato de bendamustina monoidratada

Fabricante: Unique Chemicals (A Div. of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.)
Endereço: Plot No. 5, Phase IV, GIDC Industrial Area, Panoli, Bharuch, Gujarat - 394 116
País: Índia Código Único: B.000632
Expediente(s): 4725323/21-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: diclofenaco, diclofenaco sódico.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.242, DE 29 DE SETEMBRO 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 a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no Art. 11 da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir o insumo farmacêutico ativo biológico RNAm codificando a proteína Spike do vírus SARS-CoV-2 (cepas original tozinameran e BA.1.1.529 riltozinameran) na certificação da empresa Biontech Manufacturing Marburg GmbH (A.001497), solicitado pela empresa Pfizer Brasil Ltda., CNPJ nº 61.072.393/0001-33, publicada pela Resolução - RE nº 1.613, de 20 de abril de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 74, de 22 de abril de 2021, seção 1, página 239, e alterada pela Resolução RE nº 3.085, de 16 de setembro de 2022, no Diário Oficial da União nº 178, de 19 de setembro de 2022, conforme expedientes nº 1392726/21-2 e 4626032/22-2.

Art. 2º Incluir o insumo farmacêutico ativo biológico RNAm codificando a proteína Spike do vírus SARS-CoV-2 (cepas original tozinameran e BA.1.1.529 riltozinameran) na certificação da empresa PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS (A.000635), solicitada pela empresa Pfizer Brasil Ltda, CNPJ nº 61.072.393/0001-33, publicada pela Resolução RE nº 1.533, publicada no Diário Oficial da União nº 91, de 16 de maio de 2022, seção 1, página 94, e alterada pela Resolução RE nº 3.085, de 16 de setembro de 2022, no Diário Oficial da União nº 178, de 19 de setembro de 2022; conforme expedientes nº 4531919/21-1 e 4625480/22-1.

Art. 3º Incluir o insumo farmacêutico ativo biológico RNAm codificando a proteína Spike do vírus SARS-CoV-2 (cepas original tozinameran e BA.1.1.529 riltozinameran) na certificação da empresa Wyeth Biopharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC.(A.000633), solicitado pela empresa Pfizer Brasil Ltda., CNPJ nº 61.072.393/0001-33, publicada pela Resolução - RE nº 1.644, de 19 de maio de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 23 de maio de 2022, seção 1, página 286, e alterada pela Resolução RE nº 3.085, de 16 de setembro de 2022, no Diário Oficial da União nº 178, de 19 de setembro de 2022; conforme expedientes nº 4487614/21-0 e 4625771/22-6.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.245, DE 29 DE SETEMBRO 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 Medicamentos 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

EMPRESA: BLAU FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 58.430.828/0002-40 - AUTORIZ/MS: 1016377

ENDEREÇO: AVENIDA IVO MARIO ISAAC PIRES, Nº 7602
MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1143627/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: BLAU FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 58.430.828/0002-40 - AUTORIZ/MS: 1016377

ENDEREÇO: AVENIDA IVO MARIO ISAAC PIRES, Nº 7602
MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1143671/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)
Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84 - AUTORIZ/MS: 1004548
ENDEREÇO: ALAMEDA XINGU, Nº 766
MUNICÍPIO: BARUERI - UF: SP - EXPEDIENTE: 0652383/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)
Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84 - AUTORIZ/MS: 1004548
ENDEREÇO: ALAMEDA XINGU, Nº 766
MUNICÍPIO: BARUERI - UF: SP - EXPEDIENTE: 0652414/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Géis; Pomadas

EMPRESA: LABORVIDA LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 31.111.412/0001-22 - AUTORIZ/MS: 1000793
ENDEREÇO: RUA GRAVATAÍ, Nº 20
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0963018/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PRODUCTOS CIENTÍFICOS S.A. DE C.V., LABORATORIOS CARNOT.
ENDEREÇO: NICOLÁS SAN JUAN, 1046 COLONIA DEL VALLE. CIDADE DO MÉXICO. - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000514
EMPRESA SOLICITANTE: HEMAFARMA COM E IND FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 30.332.829/0001-52
AUTORIZ/MS: 1010360 - EXPEDIENTE(s): 1659021/22-7
Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GLAXO WELLCOME PRODUCTION
ENDEREÇO: 23, RUE LAVOISIER, ZONE INDUSTRIELLE Nº 2, 27000 EVREUX - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000262
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 0539402/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS
ENDEREÇO: LITTLE CONNELL, NEWBRIDGE, CO. KILDARE. - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000636
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 1338979/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: GLAXO WELLCOME PRODUCTION
ENDEREÇO: 23, RUE LAVOISIER, ZONE INDUSTRIELLE Nº 2, 27000 EVREUX - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000262
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 0539161/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões Aerossóis

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG.
ENDEREÇO: MOOSWIESEN 2, 88214, RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000624

EMPRESA SOLICITANTE: BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 08.002.360/0001-34
AUTORIZ/MS: 1073334 - EXPEDIENTE(s): 0635265/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER PHARMACEUTICALS LLC
ENDEREÇO: ROAD #2 KM 58.2, BARCELONETA, PUERTO RICO (PR) 00617 - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000498
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 1466312/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: HUGEL, INC.
ENDEREÇO: 23, GEODUDANJI 1-GIL, DONGNAE-MYEON, CHUNCHEON-SI, GANGWON-DO - PAÍS: CORÉIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.001426
EMPRESA SOLICITANTE: BLAU FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 58.430.828/0001-60
AUTORIZ/MS: 1016377 - EXPEDIENTE(s): 1143654/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: MERCK SHARP & DOHME LLC.
ENDEREÇO: 770 SUMNEYTOWN PIKE, WEST POINT, PENNSYLVANIA (PA) 19486 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000403
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 1376603/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: UNIVERSITY OF IOWA PHARMACEUTICALS
ENDEREÇO: 115 S GRAND AVE SUITE G20 PHAR, IOWA CITY, IOWA (IA) 52242 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001386
EMPRESA SOLICITANTE: RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 53.056.057/0001-79
AUTORIZ/MS: 1171267 - EXPEDIENTE(s): 1449177/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Géis

EMPRESA FABRICANTE: BAYER AG
ENDEREÇO: MÜLLERSTRASSE 178, 13353, BERLIM - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000091
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 0905489/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: LOTUS PHARMACEUTICAL CO., LTD.
ENDEREÇO: NO.30, CHENGGONG 1ST RD., SINSING VILLAGE, NANTOU CITY, NANTOU COUNTY, 54066, TAIWAN (R.O.C) - PAÍS: TAIWAN - CÓDIGO ÚNICO: A.000686

