

RESOLUÇÃO-RE Nº 358, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta 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, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: IOL Implantes Ltda. CNPJ: 68.072.172/0001-04
Endereço: Rua Dona Maria Fidelis, 226, Piraporinha, Diadema - SP CEP: 09950-350
Autorização de Funcionamento: 1022368 Expediente: 4500326/22-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Mobius Life Science Indústria e Comércio de Produtos para Laboratórios Ltda. CNPJ: 04.645160/0001-49
Endereço: Rua Jandaia do Sul, 441, Pinhais - PR CEP: 83324-221
Autorização de Funcionamento: 850207 Expediente: 4455249/22-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 359, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta 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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde das empresas constantes no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: Diagmaster Científica Ltda CNPJ: 09.322.796/0001-73
Endereço: Av. Jerônimo Vervloet, 146, Antônio Honório, Vitória - ES CEP: 29070-850
Autorização de Funcionamento: 8061595 Expediente: 0278667/18-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo de Indeferimento: Em atendimento ao Inciso II do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

Fabricante: Endovision Co., Ltd.
Endereço: 66-26, Dongnae-ro, Dong-gu, Daegu , 41061 - Coreia do Sul
Solicitante: Implansystem Distribuidora, Importadora, Exportadora e Armazenadora de Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 12.391.862/0001-71
Autorização de Funcionamento: 8070383 Expediente: 1898783/21-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Em atendimento ao Inciso I e IV do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021."

Fabricante: Multimedics LLP
Endereço: Plot No. 28 HPSIDC Industrial Area Ext, Baddi, Himachal Pradesh, 173205. - Índia
Solicitante: Line Life Cardiovascular Com De Prod Med E Hosp Ltda CNPJ: 01.197.835/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1035053 Expediente: 0630280/19-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de plano de ação corretiva para as não conformidades identificadas no relatório de inspeção da fabricante internacional Multimedics LLP, datado de 19 de julho de 2022., conforme notificação de exigência nº 4554678/22-9.

RESOLUÇÃO-RE Nº 388, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 44.010.437/0001-81 - AUTORIZ/MS: 1007151
ENDEREÇO: RUA MIGUEL GIUDICISSI, Nº 134
MUNICÍPIO: JANDIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4276194/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Óleos; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 44.010.437/0001-81 - AUTORIZ/MS: 1007151
ENDEREÇO: RUA MIGUEL GIUDICISSI, Nº 134
MUNICÍPIO: JANDIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4276195/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 44.010.437/0001-81 - AUTORIZ/MS: 1007151
ENDEREÇO: RUA MIGUEL GIUDICISSI, Nº 134
MUNICÍPIO: JANDIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4276686/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pastilhas

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER ONCOLOGY GMBH
ENDEREÇO: KANTSTRASSE 2, 33790 HALLE/ WESTFALEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000080
EMPRESA SOLICITANTE: ADIUM S.A. - CNPJ: 55.980.684/0001-27
AUTORIZ/MS: 1022141 - EXPEDIENTE(s): 4233166/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: WILLMAR SCHWABE STRASSE 4, 76227 KARLSRUHE - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000197
EMPRESA SOLICITANTE: FARMOQUÍMICA S/A - CNPJ: 33.349.473/0001-58
AUTORIZ/MS: 1003906 - EXPEDIENTE(s): 4539403/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Granel): Soluções

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: INSTITUTO BUTANTAN - CNPJ: 61.821.344/0001-56
AUTORIZ/MS: 1022340 - EXPEDIENTE(s): 4431124/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A.
ENDEREÇO: 2º TRAV. SX VIA MOROLENSE, 5 - 03013 FERENTINO (FR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000478
EMPRESA SOLICITANTE: ADIUM S.A. - CNPJ: 55.980.684/0001-27
AUTORIZ/MS: 1022141 - EXPEDIENTE(s): 4338587/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: LEK PHARMACEUTICALS D.D.
ENDEREÇO: TRIMLINI 2D, LENDAVA, 9220 - PAÍS: ESLOVÊNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001194
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 4512629/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC
ENDEREÇO: 7000 PORTAGE ROAD, KALAMAZOO, MICHIGAN (MI) 49001 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000504
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 4357321/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM SAINT REMY
ENDEREÇO: USINE DE SAINT-REMY - RUE DE L'ISLE, SAINT REMY SUR AVRE, 28380, - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000220
EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(s): 4397871/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: LABORATOIRES CHEMINEAU
ENDEREÇO: 93 ROUTE DE MONNAIE, 37210 VOUVRAY - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000759
EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48
AUTORIZ/MS: 1074651 - EXPEDIENTE(s): 4539463/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes

EMPRESA FABRICANTE: MERCK SHARP & DOHME B.V.
ENDEREÇO: WAARDERWEG 39, 2031 BN, HAARLEM - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.000411
EMPRESA SOLICITANTE: INSTITUTO BUTANTAN - CNPJ: 61.821.344/0001-56
AUTORIZ/MS: 1022340 - EXPEDIENTE(s): 4521198/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A.
ENDEREÇO: 2º TRAV. SX VIA MOROLENSE, 5 - 03013 FERENTINO (FR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000478
EMPRESA SOLICITANTE: SAMSUNG BIOEPIS BR PHARMACEUTICAL LTDA. - CNPJ: 24.563.776/0001-88
AUTORIZ/MS: 1159210 - EXPEDIENTE(s): 4512587/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

RESOLUÇÃO-RE Nº 389, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: CELLERA FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 33.173.097/0002-74 - AUTORIZ/MS: 1004409
ENDEREÇO: ALAMEDA CAPOVILLA Nº 129
MUNICÍPIO: INDAIATUBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4412124/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Adesivos; Cápsulas Moles; Comprimidos Efervescentes; Pastilhas; Sabonetes

EMPRESA: CELLERA FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 33.173.097/0002-74 - AUTORIZ/MS: 1004409
ENDEREÇO: ALAMEDA CAPOVILLA Nº 129
MUNICÍPIO: INDAIATUBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4411418/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: CELLERA FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 33.173.097/0002-74 - AUTORIZ/MS: 1004409
ENDEREÇO: ALAMEDA CAPOVILLA Nº 129



MUNICÍPIO: INDAIATUBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4412102/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Emulsões; Líquidos; Sabonetes Líquidos; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRAIS DO NORTE LTDA - CNPJ: 34.597.955/0004-32 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: AVENIDA AUTAZ MIRIM, N.1053
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 4582087/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gases Medicinais

EMPRESA: messer gases ltda - CNPJ: 60.619.202/0049-92 - AUTORIZ/MS: 2200005
ENDEREÇO: Rod. BR 153, s/nº km 509,60
MUNICÍPIO: APARECIDA DE GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 4545317/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: BESINS MANUFACTURING BELGIUM
ENDEREÇO: GROOT BIJGAARDENSTRAAT 128, DROGENBOS, 1620 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000743
EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48
AUTORIZ/MS: 1074651 - EXPEDIENTE(s): 4563604/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Géis

EMPRESA FABRICANTE: REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD.
ENDEREÇO: NO. 1, RUIYANG ROAD, YIYUAN COUNTY, SHANDONG PROVINCE - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001283
EMPRESA SOLICITANTE: T2J PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 44.280.726/0001-09
AUTORIZ/MS: 1279774 - EXPEDIENTE(s): 4971313/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: ODYSSEA PHARMA SPRL
ENDEREÇO: RUE DU TRAVAIL, 16, GRACE HOLLOGNE, B-4460, - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001597
EMPRESA SOLICITANTE: Gedeon Richter do Brasil Importadora, Exportadora e Distribuidora - CNPJ: 12.134.906/0002-69
AUTORIZ/MS: 1091293 - EXPEDIENTE(s): 4362904/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária; Granel): Implantes

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC
ENDEREÇO: 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY, GREENVILLE, NORTH CAROLINA 27834 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000201
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 4293876/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: KWALITY 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: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48
AUTORIZ/MS: 1074651 - EXPEDIENTE(s): 4976387/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Cápsulas; Comprimidos; Pós

EMPRESA FABRICANTE: ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED
ENDEREÇO: AT- PANELAV, TAL- HALOL, DIST. PANCHMAHAL, GUJARAT 389 350 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000923
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76
AUTORIZ/MS: 1003707 - EXPEDIENTE(s): 4518719/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A
ENDEREÇO: VIALE MILANO 26,MONTECCHIO MAGGIORE - 36075 - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001469
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 4505792/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Pós

EMPRESA FABRICANTE: MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD
ENDEREÇO: VILLAGE THEDA, POST OFFICE LODHIMAJRA,TEHSIL BADDI, DISTT. SOLAN,HIMACHAL PRADESH - 174101 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001527
EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(s): 2955811/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: H. LUNDBECK A/S
ENDEREÇO: OTTILIAVEJ 9, VALBY, 2500 - PAÍS: DINAMARCA - CÓDIGO ÚNICO: A.000294
EMPRESA SOLICITANTE: LUNDBECK BRASIL LTDA - CNPJ: 04.522.600/0001-70
AUTORIZ/MS: 1004750 - EXPEDIENTE(s): 4519450/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: H. LUNDBECK A/S
ENDEREÇO: OTTILIAVEJ 9, VALBY, 2500 - PAÍS: DINAMARCA - CÓDIGO ÚNICO: A.000294
EMPRESA SOLICITANTE: LUNDBECK BRASIL LTDA - CNPJ: 04.522.600/0001-70
AUTORIZ/MS: 1004750 - EXPEDIENTE(s): 4518732/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA FABRICANTE: EUGIA PHARMA SPECIALITIES LIMITED
ENDEREÇO: A-1128 RIICO INDUSTRIAL AREA, PHASE III, BHIWADI - 301019, ALWAR (RAJASTHAN) - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000674
EMPRESA SOLICITANTE: AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA - CNPJ: 04.301.884/0001-75

AUTORIZ/MS: 1051679 - EXPEDIENTE(s): 4449129/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED., FORMULATIONS DIVISION, UNIT - II
ENDEREÇO: SY. NO. 1277 & 1319 TO 1324, NANDIGAMA (VILLAGE), NANDIGAMA (MANDAL), RANGAREDDY DISTRICT - PINCODE - 509 228 TELANGANA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001175
EMPRESA SOLICITANTE: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - CNPJ: 05.161.069/0001-10
AUTORIZ/MS: 1055849 - EXPEDIENTE(s): 5084692/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: ENESTIA BELGIUM N.V.
ENDEREÇO: KLOCKNERSTRAAT 1, HAMONT-ACHEL, LIMBURG, B-3930 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000744
EMPRESA SOLICITANTE: SPECIALTY PHARMA GOIAS LTDA - CNPJ: 31.731.807/0001-28
AUTORIZ/MS: 1193611 - EXPEDIENTE(s): 5089860/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC
ENDEREÇO: 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY, GREENVILLE, NORTH CAROLINA 27834 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000201
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 5044634/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: LEO LABORATORIES LTD.
ENDEREÇO: CASHEL ROAD,CRUMLIN, DUBLIN 12 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000369
EMPRESA SOLICITANTE: LEO PHARMA LTDA - CNPJ: 11.424.477/0001-10
AUTORIZ/MS: 1085697 - EXPEDIENTE(s): 0140694/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Espumas

RESOLUÇÃO-RE Nº 392, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: Gentium Srl
Endereço: Piazza XX Settembre, 2, 22079. Villa Guardia (CO)
País: Itália Código único: A.001299
Solicitante: Adium S.A. CNPJ: 55.980.684/0001-27
Expediente(s): 4338277/22-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: defibrotida.

Fabricante: Merck Sharp & Dohme LLC
Endereço: 770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania (PA) 19486
País: Estados Unidos da América Código único: A.000403
Solicitante: Instituto Butantan CNPJ: 61.821.344/0001-56
Expediente(s): 4430862/22-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV dos tipos 6, 11, 16 e 18 e vírus da hepatite A inativado.

RESOLUÇÃO-RE Nº 393, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: Amoli Organics PVT. Ltd.
Endereço: Plot No. 422 E.C.P. Canal Road - Padra Taluka, Luna Village, Vadodara District, Gujarat State - 391440
País: Índia Código único: B.000007
Expediente(s): 4482525/22-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: rosuvastatina cálcica (etapa final se síntese química)

Fabricante: Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: No. 6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Economic And Technological Development Zone, Shaoxing Zhejiang - 310053
País: República Popular da China Código único: B.000079
Expediente(s): 4499964/22-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por semissíntese: azitromicina di-hidratada (etapas de síntese química).

