

ANEXO
Fabricante: Mylan Laboratories Limited (Unit-1) Endereço: Survey nº 10, Gaddapotharam Village, Kazipally Industrial Area, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana - 502319 País: Índia Código único: B.000741 Expediente(s): 4539665/22-7 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: hemitartarato de zolpidem.
Fabricante: Mylan Laboratories Limited (Unit-1) Endereço: Survey nº 10, Gaddapotharam Village, Kazipally Industrial Area, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana - 502319 País: Índia Código único: B.000741 Expediente(s): 0047086/22-0 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: hemitartarato de zolpidem.
Fabricante: Sinbiotik S.A. de C.V. Endereço: Niño Flavio Zavala No. 7 Colonia San Jerónimo Tepetlalcaco, Tlalnepantla de Baz, Estado de México - 54090 País: México Código único: B.000069 Expediente(s): 4472978/22-9 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: fenitoína.
Fabricante: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd. Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321 País: República Popular da China Código único: B.000078 Expediente(s): 4800526/22-1 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir.
Fabricante: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd. Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321 País: República Popular da China Código único: B.000078 Expediente(s): 4474430/22-1 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir.
RESOLUÇÃO-RE Nº 1.319, DE 14 DE ABRIL 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve: Art. 1º Conceder às empresas constantes 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 FABRICANTE: BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC ENDEREÇO: 927 SOUTH CURRY PIKE, BLOOMINGTON, INDIANA (IN) 47403 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000081 EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74 AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 4788081/22-9 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
EMPRESA FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG ENDEREÇO: BIRKENDORFER STR. 65, 88397 - BIBERACH AN DER RISS - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000116 EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50 AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(s): 4620559/22-9 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
EMPRESA FABRICANTE: CELGENE INTERNATIONAL SÀRL ENDEREÇO: ROUTE DE PERREUX 1, 2017 BOUDRY - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000143 EMPRESA SOLICITANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 56.998.982/0001-07 AUTORIZ/MS: 1001800 - EXPEDIENTE(s): 4714181/22-0 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos
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): 4839589/22-4 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
EMPRESA FABRICANTE: MERCK SERONO SA ENDEREÇO: ZONE INDUSTRIALLE DE L'OURIETTAZ CH-1170, AUBONNE - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000408 EMPRESA SOLICITANTE: FRESenius Kabi BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04 AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(s): 4765024/22-9 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
EMPRESA FABRICANTE: PATHEON INC. ENDEREÇO: 111 CONSUMERS DRIVE, WHITBY, ONTARIO L1N - 5Z5 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.000475 EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18 AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 4850534/22-8 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Suspensões
EMPRESA FABRICANTE: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE MANUFACTURING (THAILAND) LTD. ENDEREÇO: 65 LARDKRABANG-BANGPLEE ROAD, MOO 12, BANGPLEE, SAMUTPRAKARN 10540 - PAÍS: TAILÂNDIA, REINO DA - CÓDIGO ÚNICO: A.001048 EMPRESA SOLICITANTE: RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA - CNPJ: 59.557.124/0001-15 AUTORIZ/MS: 1073901 - EXPEDIENTE(s): 4839236/22-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções
EMPRESA FABRICANTE: WYETH PHARMACEUTICAL DIVISION OF WYETH HOLDINGS LLC ENDEREÇO: 401 NORTH MIDDLETOWN ROAD, PEARL RIVER, NEW YORK (NY) 10965 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000638 EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33 AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 4631916/22-2 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados
RESOLUÇÃO-RE Nº 1.320, DE 14 DE ABRIL 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve: Art. 1º Conceder à empresa constante no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos por meio de sua renovação automática. Art. 2º A presente Certificação tem validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
ALESSANDRA PAIXÃO DIAS
ANEXO
EMPRESA: EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 06.234.797/0001-78 - AUTORIZ/MS: 1060268 - AE: 1214811 ENDEREÇO: ROD DF-290 GL.24 KM 341 LOTE 01/04 GALPAO 02 ARMZ 03 MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 4707052/22-3 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
RESOLUÇÃO-RE Nº 1.321, DE 14 DE ABRIL 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, para a área de Medicamentos, resolve: Art. 1º Conceder às Empresas constantes 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: Air Liquide Brasil Ltda - CNPJ: 00.331.788/0016-03 - AUTORIZ/MS: 2200003 ENDEREÇO: Rua Ronald Cladstone Negri, 557 - MUNICÍPIO: CAMPINAS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0968398/18-4 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais
EMPRESA: HEARST LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 28.634.665/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1010573 ENDEREÇO: AV. ACTURA, Nº 100 MUNICÍPIO: DUQUE DE CAXIAS - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4612794/22-2 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções
EMPRESA: KRESS FARMACEUTICA S.A. - CNPJ: 84.712.579/0001-05 - AUTORIZ/MS: 1006571 ENDEREÇO: RUA ORLEANS, Nº 638, FUNDOS MUNICÍPIO: JOINVILLE - UF: SC - EXPEDIENTE: 4800636/22-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes
EMPRESA: LABORATÓRIO GROSS S. A. - CNPJ: 33.145.194/0001-72 - AUTORIZ/MS: 1004443 ENDEREÇO: RUA PADRE ILDEFONSO PENALBA, Nº 389 MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 2791646/20-5 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
EMPRESA: CARBOXI - INDUSTRIA E COMERCIO DE GASES LTDA - CNPJ: 05.914.165/0001-92 - AUTORIZ/MS: 2200016 ENDEREÇO: R DESEMBARGADOR CESAR DO REGO , 2478 - LOTE D 7 MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 0301864/23-3 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gases Medicinais
EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM REIMS ENDEREÇO: 10 RUE COLONEL CHARBONNEAUX, 51100 REIMS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000181 EMPRESA SOLICITANTE: Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda - CNPJ: 19.501.429/0001-90 AUTORIZ/MS: 1158322 - EXPEDIENTE(s): 4782018/22-3 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos
EMPRESA FABRICANTE: SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD. ENDEREÇO: MONEYLANDS, GOREY ROAD, ARKLOW, CO.WICKLOW, Y14 E284 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000576 EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA - CNPJ: 42.374.207/0001-76 AUTORIZ/MS: 1012787 - EXPEDIENTE(s): 4806349/22-4 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos
EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A ENDEREÇO: VIALE G.B. STUCCHI, 110 - 20900 MONZA (MB) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000477 EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18 AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 4826213/22-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados
EMPRESA FABRICANTE: LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG ENDEREÇO: LOHMANNSTRASSE 2, ANDERNACH, RHINELAND-PALATINATE, 56626. - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000384 EMPRESA SOLICITANTE: PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda - CNPJ: 30.872.270/0001-53

