

.....
EMPRESA FABRICANTE: HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD
ENDEREÇO: DAMASTOWN, MULHUDDART, DUBLIN 15 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000533
EMPRESA SOLICITANTE: MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 15.127.898/0001-30
AUTORIZ/MS: 1091981 - EXPEDIENTE(s): 4695713/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED - UNIT VII
ENDEREÇO: PLOT NO. P1 TO P9. PHASE III. DUVVADA, VSEZ, VISHAKHAPATNAM, ANDHRA PRADESH 530 046 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000194
EMPRESA SOLICITANTE: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 03.978.166/0001-75
AUTORIZ/MS: 1051431 - EXPEDIENTE(s): 4711835/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED - UNIT VII
ENDEREÇO: PLOT NO. P1 TO P9. PHASE III. DUVVADA, VSEZ, VISHAKHAPATNAM, ANDHRA PRADESH 530 046 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000194
EMPRESA SOLICITANTE: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 03.978.166/0001-75
AUTORIZ/MS: 1051431 - EXPEDIENTE(s): 4711582/21-5
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: ABRAXIS BIOSCIENCE, LLC
ENDEREÇO: 620 N. 51ST AVENUE, PHOENIX, ARIZONA 85043 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001172
EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46
AUTORIZ/MS: 1025762 - EXPEDIENTE(s): 3941888/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados
.....
EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON (UK) LIMITED
ENDEREÇO: UNIT 1 TALGARTH BUSINESS PARK, TREFECCA ROAD, TALGARTH, BRECON, POWYS LD3 0PQ, UNITED KINGDOM - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.001150
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 4370623/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas
.....
EMPRESA FABRICANTE: EXELTIS ILAÇ SAN. VETIC.A.S.
ENDEREÇO: TEKIRDAG PROVINCE, CERKEZKOY DISTRICT, CERKEZKOY ORGANIZE SANAYI BOLGESI, GAZIOSMANPASA MAH. FATIH, BULVARI, N°19/2 - PAÍS: TURQUIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001294
EMPRESA SOLICITANTE: EXELTIS LABORATORIO FARMACEUTICO LTDA - CNPJ: 19.136.432/0001-52
AUTORIZ/MS: 1135644 - EXPEDIENTE(s): 5047919/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Óvulos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.834, DE 3 DE JUNHO 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 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: BELFAR LTDA - CNPJ: 18.324.343/0001-77 - AUTORIZ/MS: 1005711
ENDEREÇO: RUA ALAIR MARQUES RODRIGUES, Nº 516
MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE: 5188715/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pastilhas; Pós
.....
EMPRESA: BELFAR LTDA - CNPJ: 18.324.343/0001-77 - AUTORIZ/MS: 1005711
ENDEREÇO: RUA ALAIR MARQUES RODRIGUES, Nº 516
MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE: 5188416/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pastas; Pomadas
.....
EMPRESA: BELFAR LTDA - CNPJ: 18.324.343/0001-77 - AUTORIZ/MS: 1005711
ENDEREÇO: RUA ALAIR MARQUES RODRIGUES, Nº 516
MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE: 5188712/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Colutórios; Elixíres; Emulsões; Líquidos; Óleos; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes
.....
EMPRESA FABRICANTE: CILAG AG
ENDEREÇO: HOCHSTRASSE 201, 8200 SCHAFFHAUSEN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000157
EMPRESA SOLICITANTE: Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda - CNPJ: 19.501.429/0001-90
AUTORIZ/MS: 1158322 - EXPEDIENTE(s): 1435596/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
.....
EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.
ENDEREÇO: STRADA PROVINCIALE ASOLANA Nº 90 (LOC. SAN POLO), 43056 TORRILE (PR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000276
EMPRESA SOLICITANTE: Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda - CNPJ: 19.501.429/0001-90
AUTORIZ/MS: 1158322 - EXPEDIENTE(s): 1436179/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: GENENTECH, INC.
ENDEREÇO: 4625 NE BROOKWOOD PARKWAY, HILLSBORO, OREGON (OR) 97124 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000963
EMPRESA SOLICITANTE: Instituto de Tecnologia do Paraná - CNPJ: 77.964.393/0001-88
AUTORIZ/MS: 1009605 - EXPEDIENTE(s): 4485223/21-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
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: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - CNPJ: 05.161.069/0001-10
AUTORIZ/MS: 1055849 - EXPEDIENTE(s): 2923685/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO., LTD
ENDEREÇO: Nº 388 HEPING EAST ROAD, SHIJIAZHUANG, HEBEI PROVINCE, P.R. CHINA - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001484
EMPRESA SOLICITANTE: INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.258.401/0001-03
AUTORIZ/MS: 1000637 - EXPEDIENTE(s): 4337778/20-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados
.....
EMPRESA FABRICANTE: F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD
ENDEREÇO: 4303 KAISERAUGST - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000216
EMPRESA SOLICITANTE: Instituto de Tecnologia do Paraná - CNPJ: 77.964.393/0001-88
AUTORIZ/MS: 1009605 - EXPEDIENTE(s): 4755444/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
.....
EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A.
ENDEREÇO: 2º TRAV. SX VIA MORELENSE, 5 - 03013 FERENTINO (FR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000478
EMPRESA SOLICITANTE: GLOBAL REGULATORY PARTNERS BRASIL EIRELI - CNPJ: 29.190.430/0001-03
AUTORIZ/MS: 1176784 - EXPEDIENTE(s): 1534663/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.835, DE 3 DE JUNHO 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 de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem 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 Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 4 (quatro) 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: DISTRIBUIDORA NOGUEIRA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 03.315.618/0001-39 - AUTORIZ/MS: 1111636 - AE: 1111640
ENDEREÇO: Rua Francisco Dantas, Nº 800
MUNICÍPIO: PICOS - UF: PI - EXPEDIENTE: 1160987/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....
EMPRESA: AGERDAN BARROSO JUNIOR EIRELI - CNPJ: 35.094.501/0001-69 - AUTORIZ/MS: 1267564 - AE: 1269824
ENDEREÇO: AVENIDA BORBA, Nº 1631
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 2602774/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....
EMPRESA: DECARES COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 01.708.499/0001-59 - AUTORIZ/MS: 1056935 - AE: 1214032
ENDEREÇO: Avenida DO CETUR, 325
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 1338748/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.836, DE 3 DE JUNHO 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. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 606/2022, de 23 de fevereiro de 2022, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: LUPIN LIMITED
ENDEREÇO: PLOT NO. 6B, SECTOR 17, SPECIAL ECONOMIC ZONE, MIHAN, NAGPUR 441108 MAHARASHTRA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001550
EMPRESA SOLICITANTE: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 18.268.051/0001-64
AUTORIZ/MS: 1115411 - EXPEDIENTE(s): 2714342/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.837, DE 3 DE JUNHO 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 o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: MORANDINI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA ME - CNPJ: 04528339000116
Produto - (Lote): MÁSCARA DE QUIABO TERMO ATIVA-MARIA ESCANDALOSA (TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético

