

ANEXO

EMPRESA: LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA - CNPJ: 19.791.813/0001-75 - AUTORIZ/MS: 1005040
ENDEREÇO: AV CARDEAL EUGENIO PACELLI, 2281
MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 3578858/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Pomadas

EMPRESA: LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA - CNPJ: 19.791.813/0001-75 - AUTORIZ/MS: 1005040
ENDEREÇO: AV CARDEAL EUGENIO PACELLI, 2281
MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 3578851/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Xaropes

EMPRESA: LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA - CNPJ: 19.791.813/0001-75 - AUTORIZ/MS: 1005040
ENDEREÇO: AV CARDEAL EUGENIO PACELLI, 2281
MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 3578849/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0024-05 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: ROD BR-101 SUL, 3020, LETRA C
MUNICÍPIO: CABO DE SANTO AGOSTINHO - UF: PE - EXPEDIENTE: 3142714/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gases Medicinais

EMPRESA: ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 19.426.695/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1116786
ENDEREÇO: AV IBIRAMA - 518 PARTE
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3559507/21-9
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; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ALTEA FARMACÊUTICA S.A.
ENDEREÇO: CALLE 10 Nº. 65-28 Y CALLE 10 Nº. 65-75 (MUESTREO), BOGOTÁ D.C. - PAÍS: COLÔMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000407
EMPRESA SOLICITANTE: MEGALABS FARMACEUTICA S.A. - CNPJ: 33.026.055/0001-20
AUTORIZ/MS: 1001433 - EXPEDIENTE(s): 3747143/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis

EMPRESA FABRICANTE: ALTEA FARMACÊUTICA S.A.
ENDEREÇO: CALLE 10 Nº. 65-28 Y CALLE 10 Nº. 65-75 (MUESTREO), BOGOTÁ D.C. - PAÍS: COLÔMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000407
EMPRESA SOLICITANTE: MEGALABS FARMACEUTICA S.A. - CNPJ: 33.026.055/0001-20
AUTORIZ/MS: 1001433 - EXPEDIENTE(s): 3747187/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Xampus

EMPRESA FABRICANTE: RECHON LIFE SCIENCE AB
ENDEREÇO: SOLDATTORPSVÄGEN 5, LIMHAMN, 216 13 - PAÍS: SUÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000523
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 2839302/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: HOLOPACK VERPACKUNGSTECHNIK GMBH
ENDEREÇO: BAHNHOFSTRASSE 18, 74429 - SULZBACH-LAUFEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001113
EMPRESA SOLICITANTE: OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - CNPJ: 38.909.503/0001-57
AUTORIZ/MS: 1027487 - EXPEDIENTE(s): 3445232/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Soluções com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
ENDEREÇO: 4720 MITSUI, HIKARI, YAMAGUCHI 743-8502 - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.000607
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 3578961/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CIPLA LTD
ENDEREÇO: PLOT NO. 9 &10 PHASE II, INDORE SPECIAL ECONOMIC ZONE - PITHAMPUR, DIST, DHAR (M.P) - 454775 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000995
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 3732965/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões

EMPRESA FABRICANTE: FOREST LABORATORIES IRELAND LIMITED
ENDEREÇO: CLONSHAUGH BUSINESS AND TECHNOLOGY PARK, DUBLIN 17, IRELAND - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001130
EMPRESA SOLICITANTE: ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 43.426.626/0001-77
AUTORIZ/MS: 1001478 - EXPEDIENTE(s): 3278599/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ACTAVIS LTD.
ENDEREÇO: BLB 015-016, BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE, ZEJTUN ZTN 3000 - PAÍS: MALTA - CÓDIGO ÚNICO: A.000014
EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06
AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(s): 3746848/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: MYLAN LABORATORIES SAS
ENDEREÇO: ROUTE DE BELLEVILLE-LIEU-DIT MAILLARD, 01400 CHATILLON-SUR-CHALARONNE - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000594
EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(s): 3347281/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO RE Nº 849, DE 17 DE MARÇO 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: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - CNPJ: 61.190.096/0008-69 - AUTORIZ/MS: 1000438
ENDEREÇO: RODOVIA CASTELO BRANCO, Nº 3565, KM 35,6
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 3957117/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Granulados Efervescentes; Pastilhas; Pós

EMPRESA: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - CNPJ: 61.190.096/0008-69 - AUTORIZ/MS: 1000438
ENDEREÇO: RODOVIA CASTELO BRANCO, Nº 3565, KM 35,6
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 3956973/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - CNPJ: 61.190.096/0008-69 - AUTORIZ/MS: 1000438
ENDEREÇO: RODOVIA CASTELO BRANCO, Nº 3565, KM 35,6
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 3956752/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - CNPJ: 61.190.096/0008-69 - AUTORIZ/MS: 1000438
ENDEREÇO: RODOVIA CASTELO BRANCO, Nº 3565, KM 35,6
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 3956999/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Emulsões; Soluções; Soluções Aerossóis; Suspensões; Xaropes

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: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 56.998.982/0001-07
AUTORIZ/MS: 1001800 - EXPEDIENTE(s): 3579038/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ABBOTT BIOLOGICALS B.V.
ENDEREÇO: VEERWEG 12, OLST, 8121 AA - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.000592
EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(s): 3617083/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO RE Nº 850, DE 17 DE MARÇO 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, 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: SIEGFRIED HAMELN GMBH
ENDEREÇO: LANGES FELD 13 - 31789, HAMELN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000295
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0479979/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO RE Nº 851, DE 17 DE MARÇO 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

