

ASSUNTO: 70210 - MEDICAMENTO E INSUMOS FARMACÊUTICOS - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo ANVISA
LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Líquidos não estéreis: Elixires; Líquidos; Soluções; Suspensões; Xaropes;
MOTIVO DE CANCELAMENTO: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 497/2021: cancelamento unilateral por parte do estabelecimento da inspeção agendada.

RESOLUÇÃO-RE Nº 289, DE 26 DE JANEIRO DE 2023

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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:
Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

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: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0002-07
AUTORIZ/MS: 1078177 - EXPEDIENTE(s): 4980373/22-4
ASSUNTO: 7324 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao artigo 4º, § 1º, inciso IV da RDC nº 497/2021: Não apresentação de documentação obrigatória, prevista em checklist da petição, em virtude de a empresa ainda não possuir validação de processo concluída, nem avaliação dos impactos frente à validação dos procedimentos de limpeza previamente estabelecidos.

RESOLUÇÃO-RE Nº 290, DE 26 DE JANEIRO DE 2023

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: SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A - CNPJ: 43.312.503/0001-05 - AUTORIZ/MS: 1003724
ENDEREÇO: Av. das nações unidas, 22532, BLOCO 1
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4449814/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Póis
.....
EMPRESA FABRICANTE: BIOCON BIOLOGICS LIMITED
ENDEREÇO: BLOCK NO. B1, B2, B3, Q13 OF Q1 AND W20 AND UNIT S18, 1ST FLOOR, BLOCK B4, SPECIAL ECONOMIC ZONE, PLOT NO. 2, 3, 4, & 5, PHASE IV, BOMMASANDRA-JIGANI LINK ROAD, BOMMASANDRA POST, BENGALURU -560 099 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000106
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(s): 4300172/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: MERCK SHARP & DOHME B.V.
ENDEREÇO: WAARDERWEG 39, 2031 BN, HAARLEM - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.000411
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 4449226/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
.....
EMPRESA FABRICANTE: BAXALTA BELGIUM MANUFACTURING S.A
ENDEREÇO: BOULEVARD RENÉ BRANQUART 80, B-7860 - LESSINES . - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000082
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 4456747/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Póis Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: BIOCODEX
ENDEREÇO: 1 AVENUE BLAISE PASCAL 60000 BEAUVAIS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000104
EMPRESA SOLICITANTE: FARMOQUÍMICA S/A - CNPJ: 33.349.473/0001-58
AUTORIZ/MS: 1003906 - EXPEDIENTE(s): 4450164/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Póis
.....
EMPRESA FABRICANTE: ZAMBON S.P.A.
ENDEREÇO: VIA DELLA CHIMICA, 9 - 36100 VICENZA (VI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000646
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA. - CNPJ: 64.711.500/0001-14
AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(s): 4455058/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Póis Liofilizados
Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

RESOLUÇÃO-RE Nº 291, DE 26 DE JANEIRO DE 2023

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 da 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: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - CNPJ: 06.628.333/0001-46 - AUTORIZ/MS: 1010851
ENDEREÇO: AVENIDA DR. ANTÔNIO LÍRIO CALLAU, KM 02
MUNICÍPIO: BARBALHA - UF: CE - EXPEDIENTE: 4466149/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Líquidos; Óleos; Soluções; Xaropes
.....
EMPRESA: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15 - AUTORIZ/MS: 1070568
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS JORGE, Nº 1100 PREDIO 9501 3º ANDAR
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4448115/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)
.....
EMPRESA: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15 - AUTORIZ/MS: 1070568
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS JORGE, Nº 1100 PREDIO 9501 3º ANDAR
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4450167/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Embalagem secundária)
.....
EMPRESA: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15 - AUTORIZ/MS: 1070568
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS JORGE, Nº 1100 PREDIO 9501 3º ANDAR
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4450169/22-1Sólidos não estéreis: Comprimidos
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)
.....
EMPRESA: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15 - AUTORIZ/MS: 1070568
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS JORGE, Nº 1100 PREDIO 9501 3º ANDAR
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4448910/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
.....
EMPRESA FABRICANTE: ALKERMES, INC.
ENDEREÇO: 265 OLINGER CIRCLE, WILMINGTON, OHIO (OH) 45177-2484 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000022
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 4276113/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Póis com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: TEMMLER PHARMA GMBH
ENDEREÇO: TEMMLERSTRASSE 2, 35039 - MARBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000708
EMPRESA SOLICITANTE: BAXTER HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 49.351.786/0002-61
AUTORIZ/MS: 1006839 - EXPEDIENTE(s): 4276103/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: DONGKOOK PHARMACEUTICAL COMPANY, LTD.
ENDEREÇO: 33-19, YONGSO 2-GIL, GWANGHYEWON-MYEON, JINCHEON-GUN, CHUNGCHEONGBUK-DO - PAÍS: CORÉIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.000189
EMPRESA SOLICITANTE: Midfarma Produtos Farmaceuticos Ltda - CNPJ: 13.863.381/0001-84
AUTORIZ/MS: 1137048 - EXPEDIENTE(s): 4681534/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal
.....
EMPRESA FABRICANTE: MERCK SHARP & DOHME B.V.
ENDEREÇO: WAARDERWEG 39, 2031 BN, HAARLEM - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.000411
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 4506011/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: BIOGEN U.S CORPORATION
ENDEREÇO: 900 DAVIS DRIVE RESEARCH TRIANGLE PARK, NC 27709, - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000673
EMPRESA SOLICITANTE: BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 07.986.222/0001-74
AUTORIZ/MS: 1069938 - EXPEDIENTE(s): 4562973/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: LG CHEM, LTD.
ENDEREÇO: 151, OSONGSAENGYEONG 1-RO, OSONG-EUP, HEUNGDEOK-GU, CHEONGJU-SI, CHUNGCHEONGBUK-DO - PAÍS: CORÉIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.001257
EMPRESA SOLICITANTE: APSEN FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0001-29
AUTORIZ/MS: 1001188 - EXPEDIENTE(s): 4238572/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: SIMILASAN AG
ENDEREÇO: CHRIESIWEG 6, 8916 JONEN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000996
EMPRESA SOLICITANTE: OPHTHALMOS S/A - CNPJ: 61.129.409/0001-05
AUTORIZ/MS: 1017247 - EXPEDIENTE(s): 4343925/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: HAUPT PHARMA WOLFRATSHAUSEN GMBH
ENDEREÇO: PFAFFENRIEDER STRASSE 5, 82515 WOLFRATSHAUSEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001394
EMPRESA SOLICITANTE: ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 07.768.134/0001-04
AUTORIZ/MS: 1077171 - EXPEDIENTE(s): 4908257/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
.....
EMPRESA FABRICANTE: ZYDUS HOSPIRA ONCOLOGY PRIVATE LIMITED
ENDEREÇO: PLOT Nº 3, PHARMEZ- SPECIAL ECONOMIC ZONE, N.H. NO.8 A, SARKHEJ-BAYLA ROAD, VILLAGE - MATODA, TAL-SANAND, MATODA-382 213- AHMEDABAD, GUJARAT STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000648
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33

