

ENDEREÇO: 2110 EAST GALBRAITH ROAD, CINCINNATI, OHIO (OH) 45237 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000480  
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP &DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18  
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 4059380/21-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: P&G HEALTH AUSTRIA GMBH &CO. OG.  
ENDEREÇO: HÖSSLGASSE 20, 9800 SPITTAL AN DER DRAU - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000874  
EMPRESA SOLICITANTE: PROCTER &GAMBLE DO BRASIL LTDA - CNPJ: 59.476.770/0001-58  
AUTORIZ/MS: 1021422 - EXPEDIENTE(s): 4140389/21-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH.  
ENDEREÇO: HAFNERSTRASSE 36, 8055 GRAZ - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000233  
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30  
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 4011749/21-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal

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): 3956837/21-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: APOTEK PRODUKTION E LABORATORIER AB( APL)  
ENDEREÇO: PRISMAVAGEN 2, SE 14175 KUNGENS KURVA - PAÍS: SUÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001408  
EMPRESA SOLICITANTE: INNOVATIVE MEDICINES BRASIL SP DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 21.810.980/0001-68  
AUTORIZ/MS: 1138407 - EXPEDIENTE(s): 4125979/21-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: SOVEREIGN PHARMA PRIVATE LIMITED  
ENDEREÇO: SURVEY Nº.46/1-4 VILLAGE KADAIYA, NANI DAMAN 396210 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001384  
EMPRESA SOLICITANTE: ZALIKA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 29.536.205/0001-78  
AUTORIZ/MS: 1185754 - EXPEDIENTE(s): 3857336/21-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE INC.  
ENDEREÇO: 1 N WAUKEGAN ROAD, NORTH CHICAGO, ILLINOIS, 60064 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000005  
EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16  
AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(s): 3665626/21-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: LABORATÓRIOS FARMALAN S.A.  
ENDEREÇO: C/ LA VALLINA S/N - NAVATEJERA, VILLAQUILAMBRE, 24193, LEÓN - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001403  
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA - CNPJ: 61.282.661/0001-41  
AUTORIZ/MS: 1006461 - EXPEDIENTE(s): 3910897/21-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: QUOTIENT SCIENCES - PHILADELPHIA, LLC  
ENDEREÇO: 3 CHELSEA PARKWAY, SUITE 305, BOOTHWYN, PENNSYLVANIA (PA) 19061 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001410  
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10  
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 3041631/21-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: GUFIC LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED  
ENDEREÇO: SURVEY NO. 171, N.H. NO.-8, NEAR GRID,KABILPORE, NAVSARI - 396424 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001412  
EMPRESA SOLICITANTE: MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 09.117.476/0001-81  
AUTORIZ/MS: 1109651 - EXPEDIENTE(s): 4140740/21-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: LOSAN PHARMA GMBH  
ENDEREÇO: ESCHBACHER STR. 2 - 79427 ESCHBACH - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001348  
EMPRESA SOLICITANTE: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65  
AUTORIZ/MS: 1002351 - EXPEDIENTE(s): 4112895/21-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: AQUESTIVE THERAPEUTICS,INC  
ENDEREÇO: 6560 MELTON ROAD,PORTAGE,INDIANA (IN) 46368 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001395  
EMPRESA SOLICITANTE: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0002-07  
AUTORIZ/MS: 1078177 - EXPEDIENTE(s): 3761456/21-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Filmes

EMPRESA FABRICANTE: TITAN LABORATORIES PVT. LTD  
ENDEREÇO: PLOT NO E27/1 &E27/2, M.I.D.C MAHAD, VILLAGE-JITE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001392  
EMPRESA SOLICITANTE: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65  
AUTORIZ/MS: 1002351 - EXPEDIENTE(s): 4012026/21-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: REGENERON IRELAND DESIGNATED ACTIVITY COMPANY  
ENDEREÇO: RAHEEN BUSINESS PARK, LIMERICK - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001399  
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92  
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 3073600/21-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GRÜNENTHAL GMBH.  
ENDEREÇO: ZIEGLERSTRASSE 6, 52078 AACHEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000291  
EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.555.143/0001-13  
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(s): 2940236/21-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Comprimidos Revestidos Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: GRÜNENTHAL GMBH.  
ENDEREÇO: ZIEGLERSTRASSE 6, 52078 AACHEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000291  
EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.555.143/0001-13  
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(s): 2940075/21-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: GRÜNENTHAL GMBH.  
ENDEREÇO: ZIEGLERSTRASSE 6, 52078 AACHEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000291  
EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.555.143/0001-13  
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(s): 2940181/21-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: GRÜNENTHAL GMBH.  
ENDEREÇO: ZIEGLERSTRASSE 6, 52078 AACHEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000291  
EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.555.143/0001-13  
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(s): 2940114/21-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

RESOLUÇÃO RE Nº 1.202, DE 14 DE ABRIL DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, 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: FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED - CNPJ: 17.503.475/0001-01 - AUTORIZ/MS: 1012099  
ENDEREÇO: RUA CONDE PEREIRA CARNEIRO, Nº 80  
MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE: 3449520/21-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos  
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA: FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED - CNPJ: 17.503.475/0001-01 - AUTORIZ/MS: 1012099  
ENDEREÇO: RUA CONDE PEREIRA CARNEIRO, Nº 80  
MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE: 3449638/21-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.440.261/0001-25 - AUTORIZ/MS: 1014621  
ENDEREÇO: AVENIDA ROGELIA GALLARDO ALONSO, NÚMERO 650  
MUNICÍPIO: AGUAÍ - UF: SP - EXPEDIENTE: 3073779/21-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: SHARP PACKAGING SERVICES, LLC  
ENDEREÇO: 7451 KEEBLER WAY, ALLENTOWN, PENNSYLVANIA (PA) 18106 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000579  
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00  
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 3682510/21-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH &CO. KG  
ENDEREÇO: SCHÜTZENSTRASSE 87 UND 99 - 101, 88212 RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000625  
EMPRESA SOLICITANTE: CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA - CNPJ: 05.452.889/0001-61  
AUTORIZ/MS: 1092163 - EXPEDIENTE(s): 4424319/21-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH.  
ENDEREÇO: HAFNERSTRASSE 36, 8055 GRAZ - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000233  
EMPRESA SOLICITANTE: CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 62.969.589/0001-98  
AUTORIZ/MS: 1001510 - EXPEDIENTE(s): 3513680/21-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GRIFOLS WORLDWIDE OPERATIONS LIMITED  
ENDEREÇO: GRANGE CASTLE BUSINESS PARK, CLONDALKIN, DUBLIN 22 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001362  
EMPRESA SOLICITANTE: GRIFOLS BRASIL LTDA - CNPJ: 02.513.899/0001-71  
AUTORIZ/MS: 1036417 - EXPEDIENTE(s): 4125946/21-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

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: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16  
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 6181285/21-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA: EMS SIGMA PHARMA LTDA - CNPJ: 00.923.140/0001-31 - AUTORIZ/MS: 1035695  
ENDEREÇO: ROD JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENCA KM 08 BLOCO VIII  
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3910586/21-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Pós

EMPRESA: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 05.044.984/0001-26 - AUTORIZ/MS: 1067738  
ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08  
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3910746/21-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Xampus

EMPRESA: GERMED FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.992.062/0001-65 - AUTORIZ/MS: 1005833  
ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08  
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3910588/21-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA: GERMED FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.992.062/0001-65 - AUTORIZ/MS: 1005833  
ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08  
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3910745/21-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas Moles

RESOLUÇÃO RE Nº 1.203, DE 14 DE ABRIL DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: E.M.F DA SILVA COSTA EIRELI - CNPJ: 26.113.505/0001-56 - AUTORIZ/MS: 1190202 - AE: 1261670  
ENDEREÇO: Rua Barroso 988 SALA 02  
MUNICÍPIO: TERESINA - UF: PI - EXPEDIENTE: 0715914/22-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO RE Nº 1.209, DE 14 DE ABRIL DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, 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: BB-NCIPD LTD.  
Endereço: 26 Yanko Sakazov Boulevard, 1504, Sofia  
País: Bulgária Código Único: A.001388  
Solicitante: Instituto Butantan CNPJ: 61.821.344/0001-56  
Expediente(s): 4153281/21-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: toxoide diftérico, toxoide tetânico e suspensão de pertússis inativada.

Fabricante: Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH  
Endereço: Donaustasse 99, 3400 - Klosterneuburg  
País: Áustria Código Único: A.001414  
Solicitante: Gedeon Richter do Brasil Importadora, Exportadora e Distribuidora S.A. CNPJ: 12.134.906/0001-88  
Expediente(s): 4059719/21-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfafolitropina.

Fabricante: Sanofi Chimie  
Endereço: 9 Quai Jules Guesde, 94403 - Vitry-Sur-Seine Cedex  
País: França Código Único: A.001401  
Solicitante: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0010-92  
Expediente(s): 3073890/21-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alirocumabe e isatuximabe.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.210, DE 14 DE ABRIL DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, 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 Insumos Farmacêuticos, resolve:

- Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.
- 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: Abbvie Operations Singapore Pte. Ltd.  
Endereço: 23 Tuas South Avenue 6, 637022.  
País: Cingapura Código Único: A.001405  
Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda. CNPJ: 15.800.545/0001-50  
Expediente(s): 3262285/21-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: adalimumabe.

Fabricante: Biocon Biologics Limited  
Endereço: 20th Km Hosur Road, Electronics City, Bangalore 560 100  
País: Índia Código Único: A.000105  
Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda. CNPJ: 11.643.096/0001-22  
Expediente(s): 4076338/21-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: pegfilgrastim.

Fabricante: GlaxoSmithKline Biologicals  
Endereço: 10 Tuas South Avenue 8, Singapore 637421  
País: Cingapura Código único: A.000770  
Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz CNPJ: 33.781.055/0001-35  
Expediente(s): 3959022/21-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: polissacarídeos pneumocócicos dos sorotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14 e 23F conjugados à proteína D, polissacarídeo pneumocócico do sorotipo 18C conjugado ao toxoide tetânico, polissacarídeo pneumocócico do sorotipo 19F conjugado ao toxoide diftérico.

Fabricante: Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd  
Endereço: nº 19, Gaoxinhongyi Road, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Province  
País: República Popular da China Código único: A.000581  
Solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A. CNPJ: 61.190.096/0001-92  
Expediente(s): 3812501/21-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: enoxaparina sódica.

Empresa: Solabia Biotecnológica Ltda. CNPJ: 03.402.014/0001-20  
Endereço: Rua Rosa Fernandes da Silva, nº 200, lote 237 C, Gleba Ribeirão Pinguim  
Município: Maringá UF: PR  
Autorização de Funcionamento: 1.05.194-1 Expediente(s): 3445261/21-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: sulfato de condroitina.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.211, DE 14 DE ABRIL DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, 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: NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd.  
Endereço: Nº. 98 Hainan Road, Economic and Technological Development Zone, Shijiazhuang, Hebei.  
País: República Popular da China Código Único: B.000137  
Expediente(s): 4059383/21-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): Ceftriaxona dissódica hemieptaidratada (etapas de síntese química e esterilização). Intermediário obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): dicloridrato de ceftazidima.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.212, DE 14 DE ABRIL DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, 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 Insumos Farmacêuticos, resolve:

- Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.
- 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: BDR Lifesciences Private Limited  
Endereço: R.S. Nº 578. Near Effluent Channel Road, Luna - Padra Gujarat - 391 440 Vadodara  
País: Índia Código único: B.000105  
Expediente: 3873639/21-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: claritromicina (etapas de síntese química)

Fabricante: Centrient Pharmaceuticals Spain S.A.  
Endereço: Pol. Ind. Urvasa, c/Ripollès, 2. Sta. Perpétua de Mogoda, Barcelona - E-08130  
País: Espanha  
Expediente: 4156097/21-8 Cadastro Único: B.0107  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): cefalexina monoidratada (etapas de síntese enzimática).

Fabricante: CSPC Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd.  
Endereço: No. 88 Yangzi Road, Economic & Technological Development Zone, Shijiazhuang City, 052106 Hebei Province  
País: República Popular da China Código único: B.000761  
Expediente(s): 3973928/21-5  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo Farmacêutico Ativo Obtido por Fermentação Clássica (classe penicilínicos): benzilpenicilina potássica, benzilpenicilina procaina (etapas de esterilização).

Fabricante: Inner Mongolia Changsheng Pharmaceutical CO., LTD.

