



CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: BIOHAGEN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - ME - CNPJ: 28.813.375/0001-90 - AUTORIZ/MS: 1173223
ENDEREÇO: RUA SANTA BÁRBARA, 95 - BLOCO 01
MUNICÍPIO: VARGEM GRANDE PAULISTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0166610/18-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.372, DE 30 DE AGOSTO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: LABORATÓRIOS OSÓRIO MORAES LTDA. - CNPJ: 19.791.813/0001-75 - AUTORIZ/MS: 1005040
ENDEREÇO: AVENIDA CARDEAL EUGÊNIO PACELLI
MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 0107866/18-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA - CNPJ: 21.759.758/0001-88 - AUTORIZ/MS: 1036474
ENDEREÇO: RUA LUIS GUILHERME DA SILVA 1001
MUNICÍPIO: DIVINÓPOLIS - UF: MG - EXPEDIENTE: 0474407/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pastas; Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: CORDEN PHARMA LATINA S.P.A
ENDEREÇO: VIA DEL MURILLO, KM 2800 - 04013 SERMONETA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0167
EMPRESA SOLICITANTE: BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 53.359.824/0001-19
AUTORIZ/MS: 1015246 - EXPEDIENTE(s): 0398118/18-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos) (Embalagem primária; Embalagem secundária); Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

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.0407
EMPRESA SOLICITANTE: BIOHAGEN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - ME - CNPJ: 28.813.375/0001-90
AUTORIZ/MS: 1173223 - EXPEDIENTE(s): 0561260/18-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Efervescentes

EMPRESA FABRICANTE: OCTAPharma PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES MBH
ENDEREÇO: OBERLAAER STRASSE 235, A-1100 VIENA - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0456
EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPharma BRASIL LTDA - CNPJ: 02.552.927/0001-60
AUTORIZ/MS: 1039712 - EXPEDIENTE(s): 0001080/18-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ORION CORPORATION
ENDEREÇO: JOENSUUNKATU 7, SALO, FI 24100 - PAÍS: FINLÂNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1224
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0776344/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: ORION CORPORATION
ENDEREÇO: JOENSUUNKATU 7, SALO, FI 24100 - PAÍS: FINLÂNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1224
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0776355/18-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: CORDEN PHARMA GMBH
ENDEREÇO: OTTO-HAHN-STRASSE, 68723 PLANKSTADT - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0166
EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06
AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(s): 0413792/18-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA: MAPPEL INDÚSTRIA DE EMBALAGENS S.A. - CNPJ: 01.233.103/0001-64 - AUTORIZ/MS: 1034806
ENDEREÇO: RUA MIRO VETORAZZO, Nº 1619
MUNICÍPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0199573/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária); Cremes; Géis; Pastas; Pomadas
Semissólidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: LABORATÓRIOS OSÓRIO MORAES LTDA. - CNPJ: 19.791.813/0001-75 - AUTORIZ/MS: 1005040
ENDEREÇO: AVENIDA CARDEAL EUGÊNIO PACELLI
MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 0108556/18-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Xaropes

EMPRESA: DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA - CNPJ: 21.759.758/0001-88 - AUTORIZ/MS: 1036474
ENDEREÇO: RUA LUIS GUILHERME DA SILVA 1001
MUNICÍPIO: DIVINÓPOLIS - UF: MG - EXPEDIENTE: 0473717/18-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Pós

EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP.
ENDEREÇO: 4601 HIGHWAY 62 EAST, MOUNT VERNON, INDIANA 47620 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0122
EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(s): 0285802/18-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: N.V. ORGANON
ENDEREÇO: KLOOSTERSTRAAT 6 5349 AB OSS - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.0422
EMPRESA SOLICITANTE: SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 2627228/16-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Implantes
Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal
Produtos estéreis (Hormônios): Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: N.V. ORGANON
ENDEREÇO: KLOOSTERSTRAAT 6 5349 AB OSS - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.0422
EMPRESA SOLICITANTE: SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 1116955/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios) (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA): Implantes

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS PHARMA STEIN AG
ENDEREÇO: SCHAFFHAUSERSTRASSE, CH-4332 STEIN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0433
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(s): 0180549/18-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER PHARMACEUTICALS LLC
ENDEREÇO: ROAD 689, KM. 1.9, VEGA BAJA, PUERTO RICO 00693 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0499
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 2086510/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas
Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED (FORMULATIONS DIVISION)
ENDEREÇO: PLOT NO. 42, ANRICH INDUSTRIAL STATE, BOLLARAM, SANGAREDDY DISTRICT- 502 325, TELANGANA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1176
EMPRESA SOLICITANTE: INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.258.401/0001-03
AUTORIZ/MS: 1000637 - EXPEDIENTE(s): 0115335/18-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: ADIMMUNE CORPORATION
ENDEREÇO: NO. 3. SEC. 1, TANXING RD., TANZI DIST., TAICHUNG CITY 42743, TAIWAN - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.1256
EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06
AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(s): 2618535/16-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: BRAVIR INDUSTRIAL LTDA - CNPJ: 18.688.481/0001-35 - AUTORIZ/MS: 1002320
ENDEREÇO: RUA SIMÃO ANTONIO, Nº 1075
MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 2269269/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Óleos

EMPRESA: LABORATÓRIOS OSÓRIO MORAES LTDA. - CNPJ: 19.791.813/0001-75 - AUTORIZ/MS: 1005040
ENDEREÇO: AVENIDA CARDEAL EUGÊNIO PACELLI
MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 0108559/18-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: ATLANTIC PHARMA - PRODUÇÕES FARMACÊUTICAS, S.A.
ENDEREÇO: RUA DA TAPADA GRANDE, Nº 2, ABRUNHEIRA, SINTRA, 2710-089 - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.0885
EMPRESA SOLICITANTE: CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 03.959.540/0001-95
AUTORIZ/MS: 1049324 - EXPEDIENTE(s): 0556122/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: GE HEALTHCARE AS
ENDEREÇO: NYCOVEIEN 1, NO-0485 OSLO - PAÍS: NORUEGA - CÓDIGO ÚNICO: A.1008
EMPRESA SOLICITANTE: GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 00.029.372/0001-40
AUTORIZ/MS: 1083968 - EXPEDIENTE(s): 1780084/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: SELENIN S.A.
ENDEREÇO: RUTA 101 - KM 23.500 - PARQUE DE LAS CIÊNCIAS - MACROMANZANA 3C - CANELONES - PAÍS: URUGUAI - CÓDIGO ÚNICO: A.1295
EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46
AUTORIZ/MS: 1025762 - EXPEDIENTE(s): 2220674/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: MAPPEL INDÚSTRIA DE EMBALAGENS S.A. - CNPJ: 01.233.103/0001-64 - AUTORIZ/MS: 1034806
ENDEREÇO: RUA MIRO VETORAZZO, Nº 1619
MUNICÍPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0199592/18-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária); Colutórios; Elixires; Emulsões; Espumas; Líquidos; Óleos; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes
Líquidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: ALLPHAMED PHARBIL ARZNEIMITTEL GMBH
ENDEREÇO: HILDEBRANDSTR. 10-12, 37081 GÖTTINGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0026
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0456533/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Pós

EMPRESA FABRICANTE: QILU TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD
ENDEREÇO: NO. 849, DONGJIA TOWN, LICHENG DISTRICT, JINAN CITY, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.1181
EMPRESA SOLICITANTE: QUIMICA HALLER LTDA - CNPJ: 33.036.815/0001-80
AUTORIZ/MS: 1002013 - EXPEDIENTE(s): 1455207/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós Liofilizados

EMPRESA: LABORATORIO PERNAMBUCANO LTDA - CNPJ: 10.791.259/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1004213
ENDEREÇO: RUA FREDERICO



MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.456, DE 6 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde das empresas constantes no anexo.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Bentley Innomed GmbH
Endereço: Lotzenäcker 25, Hechingen, 72379, Alemanha
Solicitante: Endotec Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 09.586.279/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.05.834-0 Expediente: 1416798/16-1
Linha: Materiais
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 14º da RDC nº 183/2017: Ausência de protocolização de documentação no prazo estabelecido.

Fabricante: Mysore Wifiltronics Pvt. Ltd.
Endereço: IFA Hootagalli Industrial Area, Mysore, Karnataka, 57018, Índia
Solicitante: Asher-Silb Medical do Brasil Ltda. CNPJ: 05.353.872/0001-57
Autorização de Funcionamento: 8.01.604-0 Expediente: 0979119/17-1
Linha: Equipamentos
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 14º da RDC nº 183/2017: Ausência de protocolização de documentação no prazo estabelecido.

Fabricante: Statens Serum Institut
Endereço: Artillerivej 5, Copenhagen S, DK-2300, Dinamarca
Solicitante: Collect Importação e Comércio Ltda. CNPJ: 53.452.157/0001-14
Autorização de Funcionamento: 8.00.806-1 Expediente: 2439087/16-9
Linha: Diagnóstico in vitro
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 14º da RDC nº 183/2017: Ausência de protocolização de documentação no prazo estabelecido.

Empresa: Vitta Medi Produtos Médicos Ltda.
Endereço: Rua Pernambuco, 269 Salas 601 e 602, Centro, Londrina - PR CEP: 86020-120
Autorização de Funcionamento: 8.08.960-3 Expediente: 1629659/17-1
Linha: Materiais
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 16/2013: não cumpre as Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento em relação aos artigos (itens) 2.2.1, 2.2.6, 2.3.2, 3, 7.1.1.2, 7.1.1.3, 7.1.1.4, 7.1.1.5, 7.1.1.6, 7.2.1.5, 7.2.1.5.1, 7.2.1.5.2, 7.2.1.5.3, 7.2.1.5.4, 7.3.1, 7.3.2. e 7.3.3.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.466, DE 6 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: GEYER MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 92.670.801/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1004431
ENDEREÇO: RUA PELOTAS, Nº 320
MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 0218887/18-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões

EMPRESA: GEYER MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 92.670.801/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1004431
ENDEREÇO: RUA PELOTAS, Nº 320

MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 0218839/18-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos
Sólidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: Nova Química Farmacêutica S/A - CNPJ: 72.593.791/0005-45 - AUTORIZ/MS: 1026754
ENDEREÇO: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença KM 08

MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0185117/18-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.467, DE 6 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM LILLE SAS
ENDEREÇO: PARC D' ACTIVITES ROUBAIX-EST, 22 RUE DE TOUFFLERS CS 50070, LYS LEZ LANNOY, 59452 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0180
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0124255/18-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SEQIRUS GMBH
ENDEREÇO: EMIL-VON-BEHRING-STR. 76 UND 79, 35041 MARBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0437
EMPRESA SOLICITANTE: MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI - CNPJ: 03.580.620/0001-35
AUTORIZ/MS: 1095173 - EXPEDIENTE(s): 0125380/18-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Formulação): Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: ORIENT MIX FITOTERÁPICOS DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 73.657.876/0001-89 - AUTORIZ/MS: 1023974
ENDEREÇO: Estrada da Pedra Negra, 295
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0299442/18-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: LEK PHARMACEUTICALS D.D.
ENDEREÇO: VEROVSKOVA 57, SI-1526, LJUBLJANA - PAÍS: ESLOVÊNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0366
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 0546950/18-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON PUERTO RICO, INC.
ENDEREÇO: STATE ROAD 670, KM 2,7, MANATI, PR 00674, PORTO RICO - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0481
EMPRESA SOLICITANTE: SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 0078435/18-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH
ENDEREÇO: MOOSWALDALLEE 1, 79090, FREIBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0495
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0188954/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
ENDEREÇO: JANSSEN PHARMACEUTICALAAN 3, B-2440, GEEL - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0329

EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 0177209/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC
ENDEREÇO: 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY, GREENVILLE, NORTH CAROLINA, 27834 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0201
EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23
AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(s): 2278160/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis Citotóxicos (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO., KG
ENDEREÇO: SCHÜTZENSTRASSE 87 UND 99 - 101, 88212 RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0625
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 0210056/18-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: TAKEDA GMBH
ENDEREÇO: ROBERT-BOSCH-STRASSE 8, 78224 SINGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0452
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENeca DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 2227591/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões

EMPRESA: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZ/MS: 1043810
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS STORINO nº 2750
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0083394/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Colutórios; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZ/MS: 1043810
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS STORINO nº 2750
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0083363/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Pós

EMPRESA: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0016-02 - AUTORIZ/MS: 1001785
ENDEREÇO: VLA VPR1 QD. 2A MOD. 05, S/N
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0161945/18-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: CSL BEHRING L.L.C.
ENDEREÇO: ROUTE 50 NORTH, 1201 NORTH KINZIE, BRADLEY, ILLINOIS (IL) 60915 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0173
EMPRESA SOLICITANTE: CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 62.969.589/0001-98
AUTORIZ/MS: 1001510 - EXPEDIENTE(s): 0141977/18-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER PHARMACEUTICALS LLC
ENDEREÇO: ROAD 689, KM. 1,9, VEGA BAJA, PUERTO RICO 00693 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0499
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76
AUTORIZ/MS: 1003707 - EXPEDIENTE(s): 2005476/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: VIFOR SA
ENDEREÇO: ROUTE DE MONCOR 10, 1752 VILLARS-SUR-GLANE - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.1005
EMPRESA SOLICITANTE: BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 07.986.222/0001-74
AUTORIZ/MS: 1069938 - EXPEDIENTE(s): 0059733/18-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Cápsulas



EMPRESA FABRICANTE: GENZYME POLYCLONALS S.A.S
ENDEREÇO: 23 BOULEVARD CHAMBAUD DE LA BRUYÈRE,
69007 LYON - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0955
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA
LTD A - CNPJ: 02.685.377/0001-57
AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(s): 0184129/18-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Formulação): Soluções com
Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT INDIANA,LLC
ENDEREÇO: 1300 S. PATTERSON DRIVE, BLOOMINGTON,
INDIANA (IN) 47403 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
- CÓDIGO ÚNICO: A.1241
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 0587565/18-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. -
CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZ/MS: 1043810
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS
STORINO nº 2750
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE:
0083370/18-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos;
Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Pastilhas;
Pós; Pós Efervescentes

EMPRESA: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. -
CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZ/MS: 1043810
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS
STORINO nº 2750
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE:
0083313/18-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pastas;
Pomadas

EMPRESA: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E
FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 05.161.069/0005-44 -
AUTORIZ/MS: 1055849
ENDEREÇO: V PR - 1, S/Nº QUADRA 2-A MODULO 4
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0154348/18-
2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de
Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de
Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Soluções com
Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume
com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno
Volume com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação
Asséptica

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: 0124806/18-
5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de
Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de
Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A - CNPJ:
61.190.096/0008-69 - AUTORIZ/MS: 1062195
ENDEREÇO: RODOVIA CASTELO BRANCO, Nº 3565, KM
35,6
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 0391234/14-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós
Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com
Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: REGENERON PHARMACEUTICALS,
INC.
ENDEREÇO: 81 COLUMBIA TURNPIKE, RENSSLAER, NY
12144 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO
ÚNICO: A.0831
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-
15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0146151/18-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Formulação): Soluções
Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA - CNPJ:
21.759.758/0001-88 - AUTORIZ/MS: 1036474
ENDEREÇO: RUA LUIS GUILHERME DA SILVA 1001
MUNICÍPIO: DIVINÓPOLIS - UF: MG - EXPEDIENTE:
0474434/18-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Óleos;
Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E
FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 42.457.796/0001-56 -
AUTORIZ/MS: 1004304
ENDEREÇO: RUA GOIÁS, Nº 1232
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE:
2269215/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos;
Comprimidos Revestidos; Granulados

EMPRESA: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E
MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0016-02 -
AUTORIZ/MS: 1001785
ENDEREÇO: VLA VPR1 QD. 2A MOD. 05, S/N
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0161928/18-
4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE LTD.
ENDEREÇO: KM. 58,0 CARRETERA, 2 CRUCE DAVILA,
BARCELONETA - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA -
CÓDIGO ÚNICO: A.0010
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENEC DO BRASIL LTDA -
CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 2252413/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos
Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG
GMBH & CO., KG
ENDEREÇO: SCHÜTZENSTRASSE 87 UND 99 - 101, 88212
RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO:
A.0625
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA -
CNPJ: 46.070.868/0036-99
AUTORIZ/MS: 1002166 - EXPEDIENTE(s): 0188983/18-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais
de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais
de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: OCTAPARMA
PRODUKTIONSGESELLSCHAFT DEUTSCHLAND MBH
ENDEREÇO: WOLFGANG-MAGUERRE - ALLE 1, 31832
SPRINGE - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0777
EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPARMA BRASIL LTDA -
CNPJ: 02.552.927/0001-60
AUTORIZ/MS: 1039712 - EXPEDIENTE(s): 0188319/18-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções
Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER PHARMACEUTICALS LLC
ENDEREÇO: ROAD 689, KM. 1.9, VEGA BAJA, PUERTO RICO
00693 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO
ÚNICO: A.0499
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA -
CNPJ: 46.070.868/0036-99
AUTORIZ/MS: 1002166 - EXPEDIENTE(s): 0108011/18-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária;
Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIO Y HERBORISTERIA
SANTA MARGARITA S.A.
ENDEREÇO: RUTA 1, MCAL. FRANCISCI SOLANO LÓPEZ,
KM 197, 5, SAN JUAN BAUTISTA, MISIONES - PAÍS:
PARAGUAI - CÓDIGO ÚNICO: A.1209
EMPRESA SOLICITANTE: TÉ GUARANI DO BRASIL LTDA -
CNPJ: 04.259.723/0001-60
AUTORIZ/MS: 1052080 - EXPEDIENTE(s): 0180013/18-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Rasuras

EMPRESA: BLISFARMA INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS
EIRELI - CNPJ: 03.220.952/0001-09 - AUTORIZ/MS: 1048957
ENDEREÇO: Rua Rodrigo, 114
MUNICÍPIO: DIADEMA - UF: SP - EXPEDIENTE: 2273936/17-
0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas;
Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós

EMPRESA FABRICANTE: SANDOZ GMBH
ENDEREÇO: BIOCHEMIESTRASSE 10, A-6250 KUNDL - PAÍS:
ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0540
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 0108005/18-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos):
Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pós
Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Comprimidos Revestidos;
Cápsulas; Pós

EMPRESA FABRICANTE: NOVO NORDISK A/S
ENDEREÇO: HALLAS ALLÉ, KALUNDBORG, 4400 - PAÍS:
DINAMARCA - CÓDIGO ÚNICO: A.0444

EMPRESA SOLICITANTE: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA
DO BRASIL LTDA - CNPJ: 82.277.955/0001-55
AUTORIZ/MS: 1017662 - EXPEDIENTE(s): 0096511/18-1
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: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI
PERFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRÉCIA -
CÓDIGO ÚNICO: A.0926
EMPRESA SOLICITANTE: ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. -
CNPJ: 33.150.764/0001-12
AUTORIZ/MS: 1004929 - EXPEDIENTE(s): 0188350/18-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.468, DE 6 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso
das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de
junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento
Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria
Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando o descumprimento dos requisitos de Boas
Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos, 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 Insumos Farmacêuticos Ativos da(s)
empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

FABRICANTE: ZHEJIANG LANGHUA PHARMACEUTICAL
CO., LTD.
ENDEREÇO: ZHEJIANG PROVINCIAL CHEMICAL AND
MEDICAL MATERIALS BASE LINHAI ZONE, LINHAI,
ZHEJIANG - 317016 - CHINA
PAÍS: REPÚBLICA POPULAR DA CHINA
SOLICITANTE: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
CNPJ: 03.485.572/0001-04
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: 1.05.423-2
EXPEDIENTE(S): 0413748/18-5
LINHA(S): INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS
MOTIVO: EM ATENDIMENTO AO ART. 11º DA RDC Nº
204/2005: NÃO APRESENTAÇÃO DE CUMPRIMENTO DAS
EXIGÊNCIAS, CONFORME NOTIFICAÇÕES DE EXIGÊNCIA Nº
0461912/18-9 E 0579837/18-0.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.469, DE 6 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no
uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749,
de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do
Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução
da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

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 tem validade de 02 (dois)
anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua
publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: CSL Behring L.L.C.
Endereço: 1201 NORTH KINZIE AVENUE, BRADLEY,
ILLINOIS (IL) 60915
País: Estados Unidos da América
Solicitante: CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos
Ltda. CNPJ: 62.969.589/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.151-0 Expediente(s):
0142079/18-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana,
alfalantitripsina, crioprecipitado, eluato DEAE, fator IX de
coagulação, precipitado A, precipitado C, precipitado da fração I +
II + III, precipitado da fração II + III, precipitado da fração V.
Fabricante: Glaxosmithkline Vaccines S.r.l.
Endereço: Via Fiorentina, 1, 53100 Siena
País: Itália
Solicitante: Glaxosmithkline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10.
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1 Expediente(s):
2315365/17-2.
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: