

AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 5070075/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados
.....
EMPRESA FABRICANTE: ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED
ENDEREÇO: SEAGOE INDUSTRIAL ESTATE, PORTADOWN, CRAIGAVON, BT63 5UA - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000027
EMPRESA SOLICITANTE: VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 21.798.065/0001-02
AUTORIZ/MS: 1138239 - EXPEDIENTE(s): 4866787/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos; Granulados
.....
EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM MILANO S.R.L.
ENDEREÇO: VIA CARNEVALE, 1 - 20054, SEGRATE, (MI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000532
EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23
AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(s): 5029111/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: ONCOMED MANUFACTURING A.S.
ENDEREÇO: KARÁSEK 2229/1B - 621 00 - PAÍS: TCHECA, REPÚBLICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001364
EMPRESA SOLICITANTE: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 18.268.051/0001-64
AUTORIZ/MS: 1115411 - EXPEDIENTE(s): 0402341/23-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados
.....
EMPRESA FABRICANTE: AGILERA PHARMA AS
ENDEREÇO: INSTITUTTVEIEN 18, NO-2007, KJELLER - PAÍS: NORUEGA - CÓDIGO ÚNICO: A.000947
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0469653/23-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Radiofármacos) (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal
.....
EMPRESA FABRICANTE: TAKEDA IRELAND LIMITED
ENDEREÇO: BRAY BUSINESS PARK, KILRUDDERY, BRAY, CO. WICKLOW - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000707
EMPRESA SOLICITANTE: PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 21.896.000/0001-91
AUTORIZ/MS: 1139004 - EXPEDIENTE(s): 2655671/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.266, DE 22 DE JUNHO DE 2023

O 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: VTMED INDUSTRIA E COMERCIO DE MATERIAL MEDICO LTDA - CNPJ: 06.067.548/0001-35 - AUTORIZ/MS: 1261652
ENDEREÇO: RUA FRANCISCO AMORIM Nº 14 - QD 75 CJ CN ET 1
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 1143457/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....
EMPRESA: HEALTH CARE MED DISTRIBUIDORA LTDA - CNPJ: 41.109.944/0001-89 - AUTORIZ/MS: 1286592
ENDEREÇO: RUA DO IPIRANGA Nº 56 - SALA 112
MUNICÍPIO: CAMPOS DOS GOYTACAZES - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0297415/23-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....
EMPRESA: GREEN FARMACEUTICA LTDA EPP - CNPJ: 03.411.908/0001-86 - AUTORIZ/MS: 1121971 - AE: 1121998
ENDEREÇO: R BARAO DO RIO BRANCO, 4677
MUNICÍPIO: TOLEDO - UF: PR - EXPEDIENTE: 0446208/23-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....
EMPRESA: DISFARMA SAUDE LTDA - CNPJ: 38.159.600/0001-70 - AUTORIZ/MS: 1249835 - AE: 1249821
ENDEREÇO: RUA CORONEL ELPIDIO N 231
MUNICÍPIO: PAULISTANA - UF: PI - EXPEDIENTE: 0570544/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....
EMPRESA: VIVA FARMACEUTICA SA - CNPJ: 10.447.355/0001-87 - AUTORIZ/MS: 1099158 - AE: 1236005
ENDEREÇO: AV. DOM PEDRO II 3.973 SALA 702
MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0601934/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.267, DE 22 DE JUNHO DE 2023

O 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 a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:
Art. 1º Alterar a razão social da empresa GREEN CROSS CORPORATION (Código único: A.000287) para GC BIOPHARMA CORP., em todas as certificações vigentes à data de 26 de junho de 2023.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.268, DE 22 DE JUNHO DE 2023

O 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 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Dr. Reddy's Laboratories Limited - (Chemical Technical Operations - Unit VI)
Endereço: APIIC Industrial State, Pydibhimavaram (Village), Ranasthalam Mandal, Srikakulam District, Andhra Pradesh - 532409
País: Índia Código único: B.000202
Expediente(s): 5110591/22-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: acetato de glatirâmer; cloridrato de lurasidona; cloridrato de naratriptana; cloridrato de pioglitazona; cloridrato de sertralina; decitabina; divalproato de sódio; ibandronato de sódio monoidratado; lenalidomida; levetiracetam; linagliptina; maleato de asenapina; mirabegrona; oxalato de escitalopram; rivaroxabana; sugamadex sódico; ticagrelor; valsartana; mesilato de etexilato de dabigatrana; hemifumarato de quetiapina; voriconazol.
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química (classe citotóxicos): enzalutamida; cloridrato de bendamustina; capecitabina; dasatinibe (S)-propileno glicol.

Fabricante: Janssen Pharmaceutical Sciences Unlimited Company
Endereço: Little Island Industrial Estate, Little Island, Cork- T45 P663
País: Irlanda Código único: B.000326
Expediente(s): 4935010/22-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: miconazol; rilpivirina; cloridrato de rilpivirina.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.269, DE 22 DE JUNHO DE 2023

O 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 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.

MARCUS AURÉLIO DE MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0012-79
Endereço: Estrada dos Bandeirantes, nº 2400 Jacarepaguá
Município: Rio de Janeiro UF: RJ
Expediente(s): 5085918/22-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos: collagenase.

Fabricante: Abbvie Biotechnology Ltd.
Endereço: Road Nº. 2, KM. 59.2, Barceloneta, PR 00617
País: Porto Rico (Estados Unidos) Código Único: A.000003
Solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 60.397.775/0001-74
Expediente(s): 5013137/22-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: vedolizumabe.
.....
Fabricante: Patheon Biologics LLC
Endereço: 4766 LaGuardia Drive, Saint Louis, Missouri (MO) 63134-3116
País: Estados Unidos da América Código único: A.000146
Solicitante: Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda. CNPJ: 07.768.134/0001-04
Expediente(s): 0402166/23-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: zolbetuximabe.

Fabricante: Wockhardt Limited
Endereço: Biotech Park, H-14/2A, M.I.D.C. Waluj, Aurangabad 431136, Maharashtra State
País: Índia Código único: A.000631
Solicitante: Gerais, Comércio e Importação De Materiais E Equipamentos Medicos Ltda CNPJ: 04.491.780/0001-70
Expediente(s): 5044488/22-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina humana.

Fabricante: WuXi Biologics Co., Ltd.
Endereço: 108 Meiliang Road, Mashan, Binhu District, Wuxi, 214092
País: República Popular da China Código Único: A.001435
Solicitante: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A CNPJ: 05.161.069/0001-10
Expediente(s): 0498788/23-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Suspensão de antígeno para vacina COVID-19 (recombinante, adjuvante).

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.270, DE 22 DE JUNHO DE 2023

O 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 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Dr. Reddy's Laboratories Limited (Chemical Technical Operations - Unit V)
Endereço: Peddadevulapalli, Tripuraram Mandal, Nalgonda District, Telangana - 508207
País: Índia Código único: B.000338
Expediente(s): 0024633/23-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: pregabalina, ondansetrona, cloridrato de ondansetrona di-hidratado, rabeprazol sódico e montelucaste de sódio.

Fabricante: Dr. Reddy's Laboratories Ltd (Cto-SEZ Process Unit-01)

