

ANEXO

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: 0964815/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gás

EMPRESA FABRICANTE: CIPLA LTD
ENDEREÇO: PLOT NO. 9 & 10 INDORE SPECIAL ECONOMIC ZONE, PHASE II, PITHAMPUR, DISTRICT DHAR, MADHYA PRADESH PIN CODE: 454775 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000995
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 1004429/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões

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): 0992550/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.100, DE 21 DE MARÇO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA 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 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

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: 0992870/23-2
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: EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A - CNPJ: 61.190.096/0008-69 - AUTORIZ/MS: 1000438
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE CASTELO BRANCO, Nº 3565, KM 35,6
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 0822337/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A - CNPJ: 61.190.096/0008-69 - AUTORIZ/MS: 1000438
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE CASTELO BRANCO, Nº 3565, KM 35,6
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 0821668/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixíres; Emulsões; Soluções; Soluções Aerossóis; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A - CNPJ: 61.190.096/0008-69 - AUTORIZ/MS: 1000438
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE CASTELO BRANCO, Nº 3565, KM 35,6
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 0821937/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Granulados Efervescentes; Pastilhas; Pós
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles

EMPRESA: EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A - CNPJ: 61.190.096/0008-69 - AUTORIZ/MS: 1000438
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE CASTELO BRANCO, Nº 3565, KM 35,6
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 0822474/23-9
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: 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: 0998576/23-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

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: 0999306/23-5
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: 0998562/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Xaropes

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): 0953582/23-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Soluções com Preparação Asséptica

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): 0822229/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes

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): 0911504/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SHANDONG ANXIN PHARMACEUTICAL CO. LTD
ENDEREÇO: NO. 849, DONGJIA TOWN, LICHENG DISTRICT, JINAN CITY, SHANDONG PROVINCE - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001181
EMPRESA SOLICITANTE: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - CNPJ: 61.068.755/0001-12
AUTORIZ/MS: 1007146 - EXPEDIENTE(s): 1352535/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós Liofilizados

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): 0894260/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

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): 0815751/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: CSL BEHRING AG
ENDEREÇO: BOLLIGENSTRASSE 93, 3006 BERN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.001586
EMPRESA SOLICITANTE: CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 62.969.589/0001-98
AUTORIZ/MS: 1001510 - EXPEDIENTE(s): 1275691/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.101, DE 21 DE MARÇO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA 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 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 tem 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: TARJA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 39.991.037/0001-64 - AUTORIZ/MS: 1259308 - AE: 1259339
ENDEREÇO: RUA ALEXANDRE LUIS DO COUTO, 155
MUNICÍPIO: SANTO ANTÔNIO DE PÁDUA - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0286396/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.102, DE 21 DE MARÇO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA 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 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 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: Amgen Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
Endereço: 1 Tuas View Drive, Singapore, 637026
País: República da Cingapura Código único: A.001246
Solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. CNPJ: 18.774.815/0001-93
Expediente(s): 0715476/23-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: aflibercepte, denosumabe, eculizumabe e rituximabe.

Empresa: Cartibras Beneficiadora de Produtos Animais Ltda. CNPJ: 00.976.728/0001-53
Endereço: Rua Natal Braghini 975, Centro
Município: Iomerê UF: SC
Expediente(s): 1011313/23-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: sulfato de condroitina.

Fabricante: Roche Diagnostics GmbH
Endereço: Nonnenwald 2, 82377, Penzberg
País: Alemanha Código Único: A.000530
Solicitante: Innovative Medicines Brasil SP Distribuição de Medicamentos Ltda CNPJ: 21.810.980/0001-68
Expediente(s): 0987497/23-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfapeginterferona 2A.

