

EMPRESA FABRICANTE: LAPHAL INDUSTRIES
ENDEREÇO: AVENUE VICTOIRE 248, ROUSSET CEDEX ZI 13106 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000843
EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48
AUTORIZ/MS: 1074651 - EXPEDIENTE(s): 0854716/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
ENDEREÇO: INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000520
EMPRESA SOLICITANTE: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23 - AUTORIZ/MS: 1046820
EXPEDIENTE(s): 0839691/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados
Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Cápsulas; Comprimidos Revestidos; Pós
Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós

EMPRESA FABRICANTE: PACKAGING COORDINATORS, LLC
ENDEREÇO: 3001 RED LION ROAD, PHILADELPHIA , PENNSYLVANIA (PA) 19114 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000138
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 0629076/24-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
Produtos estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.724, DE 18 DE DEZEMBRO 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 terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDA MACIEL REBELO

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: 0566616/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados; Pós; Pós Efervescentes
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

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: 0566683/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Soluções Aerossóis; Suspensões; Xaropes

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: 0566606/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0025-29 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: AV DAS QUARESMEIRAS, 451 - BLOCO B
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0751356/24-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: FARMÁCIA E LABORATÓRIO HOMEOPÁTICO ALMEIDA PRADO LTDA - CNPJ: 60.862.208/0001-41 - AUTORIZ/MS: 1002669
ENDEREÇO: PRAÇA BENEDITO CALIXTO Nº 129/133
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0707194/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: BINGER STRASSE 173 - 55216 INGELHEIM AM RHEIN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000115
EMPRESA SOLICITANTE: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 60.831.658/0001-77
AUTORIZ/MS: 1003678 - EXPEDIENTE(s): 0729487/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Soluções Aerossóis

EMPRESA FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: BINGER STRASSE 173 - 55216 INGELHEIM AM RHEIN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000115
EMPRESA SOLICITANTE: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 60.831.658/0001-77
AUTORIZ/MS: 1003678 - EXPEDIENTE(s): 0729914/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PACKAGING COORDINATORS, LLC
ENDEREÇO: 3001 RED LION ROAD, PHILADELPHIA , PENNSYLVANIA (PA) 19114 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000138
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENCA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 0666911/24-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: GENZYME FLANDERS
ENDEREÇO: CIPALSTRAAT 8, GEEL, 2440 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000252
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 0398661/24-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

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: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 0644233/24-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: NEXTPHARMA PLOERMEL
ENDEREÇO: ZI DE CAMAGNON, 56800 PLOERMEL - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000826
EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48
AUTORIZ/MS: 1074651 - EXPEDIENTE(s): 0854059/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: ATLAS PHARM S.A.
ENDEREÇO: INDUSTRIAL ZONE OF BERRECHID, RP Nº 7, RUE C, BERRECHID MOROCCO - PAÍS: MARROCOS - CÓDIGO ÚNICO: A.001239
EMPRESA SOLICITANTE: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51
AUTORIZ/MS: 1002981 - EXPEDIENTE(s): 0840072/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH
ENDEREÇO: GAMMELSBACHER STRASSE 2, 69412 EBERBACH - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000518
EMPRESA SOLICITANTE: BELFAR LTDA - CNPJ: 18.324.343/0001-77
AUTORIZ/MS: 1005711 - EXPEDIENTE(s): 0778710/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON (UK) LIMITED
ENDEREÇO: UNITS 2-7, WYE VALLEY BUSINESS PARK, BRECON ROAD, HAY-ON-WYE, HEREFORD, HR3 5PG - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000834
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0636124/24-0
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.001224
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0792775/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: RECORDATI AG RARE DISEASES BRANCH
ENDEREÇO: PHARMACEUTICAL OPERATIONS SCHWEIZ BAU 340, LICHTSTRASSE 35, 4056 BASEL - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.001133
EMPRESA SOLICITANTE: RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 53.056.057/0001-79
AUTORIZ/MS: 1171267 - EXPEDIENTE(s): 0708453/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós com Esterilização Terminal

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.725, DE 18 DE DEZEMBRO 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 a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:
Art. 1º Alterar a razão social da empresa ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V (Código único: A.000043) para DELPHARM MEPPEL B.V., em todas as certificações vigentes à data de 23 de dezembro de 2024.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDA MACIEL REBELO

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.738, DE 19 DE DEZEMBRO 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 dispostos no art. 39, da Resolução da 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.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Fabricante: Genzyme Flanders
Endereço: Cipalstraat 8, Geel, 2440
País: Bélgica Código único: A.000252
Solicitante: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0010-92
Expediente(s): 0438808/24-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfa-alglicosidase, alfa-avalglucosidase e dupilumabe.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.739, DE 19 DE DEZEMBRO 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.

FERNANDA MACIEL REBELO

