

ENDEREÇO: RUA LA PAZ, 37/67
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1547451/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA: ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA. - CNPJ: 18.747.650/0001-60 - AUTORIZ/MS: 1118284
ENDEREÇO: RUA ALBERTO GUIZZO Nº 919
MUNICÍPIO: INDAIATUBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1504836/24-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Cápsulas Moles; Pastilhas

.....
EMPRESA: ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA. - CNPJ: 18.747.650/0001-60 - AUTORIZ/MS: 1118284
ENDEREÇO: RUA ALBERTO GUIZZO Nº 919
MUNICÍPIO: INDAIATUBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1504844/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....
EMPRESA: ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA. - CNPJ: 18.747.650/0001-60 - AUTORIZ/MS: 1118284
ENDEREÇO: RUA ALBERTO GUIZZO Nº 919
MUNICÍPIO: INDAIATUBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1504847/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....
EMPRESA: ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA. - CNPJ: 18.747.650/0001-60 - AUTORIZ/MS: 1118284
ENDEREÇO: RUA ALBERTO GUIZZO Nº 919
MUNICÍPIO: INDAIATUBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1504855/24-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....
EMPRESA: ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA. - CNPJ: 18.747.650/0001-60 - AUTORIZ/MS: 1118284
ENDEREÇO: RUA ALBERTO GUIZZO Nº 919
MUNICÍPIO: INDAIATUBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1504885/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....
EMPRESA FABRICANTE: ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED
ENDEREÇO: SEAGOE INDUSTRIAL ESTATE, PORTADOWN, CRAIGAVON, BT63 5UA - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000027
EMPRESA SOLICITANTE: BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 07.718.721/0001-80
AUTORIZ/MS: 1069773 - EXPEDIENTE(s): 1249150/24-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas

.....
EMPRESA FABRICANTE: PATHEON INC.
ENDEREÇO: 2100 SYNTAX COURT, MISSISSAUGA, ONTÁRIO L5N 7K9 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.000476
EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46
AUTORIZ/MS: 1025762 - EXPEDIENTE(s): 1323856/24-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

.....
EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: KNOLLSTRASSE 67061 LUDWIGSHAFEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000004
EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50
AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(s): 1456073/24-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....
EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: KNOLLSTRASSE 67061 LUDWIGSHAFEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000004
EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50
AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(s): 1455798/24-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.102, DE 5 DE JUNHO DE 2025

O GERENTE-GERAL 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, e 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: APSEN FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1001188
ENDEREÇO: RUA LA PAZ, 37/67
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1548039/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Pomadas

.....
EMPRESA: APSEN FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1001188
ENDEREÇO: RUA LA PAZ, 37/67
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1547843/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

.....
EMPRESA: INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.258.401/0004-48 - AUTORIZ/MS: 1000637
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 310
MUNICÍPIO: ITATIAIA - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1338661/24-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

.....
EMPRESA: LABORATÓRIO TAYUYNALTD - CNPJ: 60.879.848/0001-64 - AUTORIZ/MS: 1002104
ENDEREÇO: AVENIDA AMPÉLIO GAZZETTA, Nº 4200
MUNICÍPIO: NOVA ODESSA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0005163/25-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Colutórios; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes; Óleos

.....
EMPRESA: LABORATÓRIO TAYUYNALTD - CNPJ: 60.879.848/0001-64 - AUTORIZ/MS: 1002104
ENDEREÇO: AVENIDA AMPÉLIO GAZZETTA, Nº 4200
MUNICÍPIO: NOVA ODESSA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0005165/25-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Pós

.....
EMPRESA: LABORATÓRIO TAYUYNALTD - CNPJ: 60.879.848/0001-64 - AUTORIZ/MS: 1002104
ENDEREÇO: AVENIDA AMPÉLIO GAZZETTA, Nº 4200
MUNICÍPIO: NOVA ODESSA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0005129/25-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pastas; Pomadas

.....
EMPRESA: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - CNPJ: 17.174.657/0008-44 - AUTORIZ/MS: 1003877
ENDEREÇO: AVENIDA INDUSTRIAL, Nº 415
MUNICÍPIO: GOVERNADOR VALADARES - UF: MG - EXPEDIENTE: 1656619/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....
EMPRESA FABRICANTE: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
ENDEREÇO: RUE DU LYCÉE, 45500 GIEN - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000507
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 1628160/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

.....
EMPRESA FABRICANTE: SAMSUNG BIOLOGICS CO. LTD.
ENDEREÇO: 300, SONGDO BIO-DAERO, YEONSU-GU, INCHEON, 21987 - PAÍS: CORÉIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.001327
EMPRESA SOLICITANTE: Samsung Bioepis br Pharmaceutical Ltda. - CNPJ: 24.563.776/0001-88
AUTORIZ/MS: 1159210 - EXPEDIENTE(s): 1628263/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: LEK PHARMACEUTICALS D.D.
ENDEREÇO: VEROVSKOVA ULICA 57, SI-1526, LJUBLJANA - PAÍS: ESLOVÊNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000366
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 1727487/24-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....
EMPRESA FABRICANTE: BAXTER ONCOLOGY GMBH
ENDEREÇO: KANTSTRASSE 2, 33790 HALLE/ WESTFALEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000080
EMPRESA SOLICITANTE: CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA - CNPJ: 05.452.889/0001-61
AUTORIZ/MS: 1092163 - EXPEDIENTE(s): 1628076/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: TOLMAR INC.
ENDEREÇO: 701 CENTRE AVENUE, FORT COLLINS, COLORADO (CO) 80526 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000613
EMPRESA SOLICITANTE: ADIUM S.A. - CNPJ: 55.980.684/0001-27
AUTORIZ/MS: 1022141 - EXPEDIENTE(s): 1456571/24-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....
EMPRESA FABRICANTE: ORION OYJ, ORION CORPORATION, ORION PHARMA
ENDEREÇO: TENGSTRÖMINKATU 8, TURKU, 20360 - PAÍS: FINLÂNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000469
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 1483428/24-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: VIATRIS PHARMACEUTICALS LLC
ENDEREÇO: ROAD #2 KM 58.2, BARCELONETA, PUERTO RICO (PR) 00617 - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000498
EMPRESA SOLICITANTE: VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 1648302/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: KAMADA LTD.
ENDEREÇO: KIBBUTZ BEIT KAMA, M.P. NEGEV 8532500 - PAÍS: ISRAEL - CÓDIGO ÚNICO: A.000336
EMPRESA SOLICITANTE: PANAMERICAN MEDICAL SUPPLY SUPRIMENTOS MÉDICOS LTDA - CNPJ: 01.329.816/0001-26
AUTORIZ/MS: 1031369 - EXPEDIENTE(s): 1628126/24-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: PATHEON FRANCE
ENDEREÇO: 40 BOULEVARD DE CHAMPARET, 38300 BOURGOIN JALLIEU - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000474
EMPRESA SOLICITANTE: BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 07.718.721/0001-80
AUTORIZ/MS: 1069773 - EXPEDIENTE(s): 1248826/24-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

.....
EMPRESA FABRICANTE: CARDINAL HEALTH 414, LLC
ENDEREÇO: 4343 W 62ND ST, INDIANAPOLIS, INDIANA (IN) 46268 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001310
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 1527889/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Radiofármacos) (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....
EMPRESA FABRICANTE: ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A
ENDEREÇO: VIA COMPLUTENSE 140, 28805 ALCALA DE HENARES, MADRID. - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000237

