

EMPRESA FABRICANTE: TORRENT PHARMACEUTICALS LTD.  
ENDEREÇO: PLOT NO Z/104 TO106 DAHEJ SEZ PART-II, TAL - VAGRA, DIST - BHARUCH -392 130 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001089  
EMPRESA SOLICITANTE: TORRENT DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.078.528/0001-32  
AUTORIZ/MS: 1005253 - EXPEDIENTE(s): 1173460/24-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.074, DE 20 DE MARÇO 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,  
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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0005-41 - AUTORIZ/MS: 1004977  
ENDEREÇO: AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550  
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 1001464/24-9  
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 Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: WYETH LEDERLE S.P.A.  
ENDEREÇO: VIA FRANCO GORGONE, 6, ZONA INDUSTRIALE 95100, CATANIA - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000634  
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33  
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 1275921/24-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: MAX ZELLER SÖHNE AG  
ENDEREÇO: SEEBLICKSTRASSE, 4, 8590, ROMANSHORN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000393  
EMPRESA SOLICITANTE: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92  
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(s): 1082771/24-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: INSTITUTO GRIFOLS, SA  
ENDEREÇO: POLÍGON INDUSTRIAL LLEVANT, CAN GUASCH 2, 08150 PARETS DEL VALLÈS, BARCELONA - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000317  
EMPRESA SOLICITANTE: GRIFOLS BRASIL LTDA - CNPJ: 02.513.899/0001-71  
AUTORIZ/MS: 1036417 - EXPEDIENTE(s): 1289161/24-1  
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 Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.  
ENDEREÇO: 1635 NEW MILFORD SCHOOL ROAD, ROCKFORD, ILLINOIS (IL) 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001652  
EMPRESA SOLICITANTE: PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 21.896.000/0001-91  
AUTORIZ/MS: 1139004 - EXPEDIENTE(s): 1309561/24-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: CENEXI FONTENAY SOUS BOIS  
ENDEREÇO: 52, RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER, 94120, FONTENAY-SOUS-BOIS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000144  
EMPRESA SOLICITANTE: MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 03.580.620/0001-35  
AUTORIZ/MS: 1095173 - EXPEDIENTE(s): 1242260/24-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: LABESFAL LABORATÓRIO ALMIRO S.A.  
ENDEREÇO: ZONA INDUSTRIAL DO LAGEDO, SANTIAGO DE BESTEIROS, 3465-157. - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.000338  
EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04  
AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(s): 1275944/24-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Preparação Asséptica  
Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal  
Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós Liofilizados; Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: IVERS-LEE AG  
ENDEREÇO: KIRCHBERGSTRASSE, 160, 3400 BURGDORF - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000325  
EMPRESA SOLICITANTE: CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 62.969.589/0001-98  
AUTORIZ/MS: 1001510 - EXPEDIENTE(s): 0203755/25-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: HBM PHARMA S.R.O.  
ENDEREÇO: SKLABINSKA 30, MARTIN, 03680 - PAÍS: ESLOVÁQUIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001722  
EMPRESA SOLICITANTE: MASTERS SPECIALITY PHARMA LTDA - CNPJ: 14.821.008/0001-23  
AUTORIZ/MS: 1094531 - EXPEDIENTE(s): 0113319/24-0  
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

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.  
ENDEREÇO: HALOL BARODA HIGHWAY, HALOL-389 350 DIST: PANCHMAHAL, GUJARAT STATE. - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000601  
EMPRESA SOLICITANTE: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - CNPJ: 05.161.069/0001-10

AUTORIZ/MS: 1055849 - EXPEDIENTE(s): 1448155/23-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GLAND PHARMA LIMITED  
ENDEREÇO: SURVEY 143-148, 150 & 151 NEAR GANDIMAISAMMA CROSS ROADS, D.P.PALLY, DUNDIGAL POST, DUNDIGAL-GANDIMAISAMMA MANDAL, MEDCHAL-MALKAJGIRI DISTRICT, HYDERABAD - 500 043, TELANGANA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000257  
EMPRESA SOLICITANTE: SANVAL COMERCIO E INDUSTRIA LTDA - CNPJ: 61.068.755/0007-08  
AUTORIZ/MS: 1007146 - EXPEDIENTE(s): 0168333/24-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: BIOCON BIOLOGICS LIMITED  
ENDEREÇO: BLOCK NO. B1, B2, B3, Q13 OF Q1 AND W20 AND UNIT S18, 1ST FLOOR, BLOCK B4, SPECIAL ECONOMIC ZONE, PLOT NO. 2, 3, 4, & 5, PHASE IV, BOMMASANDRA-JIGANI LINK ROAD, BOMMASANDRA POST, BENGALURU -560 099 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000106  
EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48  
AUTORIZ/MS: 1074651 - EXPEDIENTE(s): 1167715/24-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE INC.  
ENDEREÇO: 1 N WAUKEGAN ROAD, NORTH CHICAGO, ILLINOIS, 60064 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000005  
EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50  
AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(s): 0707390/24-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT INDIANA,LLC  
ENDEREÇO: 1300 S. PATTERSON DRIVE, BLOOMINGTON, INDIANA (IN) 47403 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001241  
EMPRESA SOLICITANTE: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 64.171.697/0001-46  
AUTORIZ/MS: 1055377 - EXPEDIENTE(s): 1582955/24-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GLAND PHARMA LIMITED, UNIT-II  
ENDEREÇO: SURVEY NO. 166, 171, 172 & 177, PLOT 42 TO 52, PHASE-III, TSIC, PASHAMYLARAM (VILLAGE), PATANCHERU (MANDAL), SANGAREDDY (DISTRICT) - 502307, HYDERABAD, TELANGANA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001669  
EMPRESA SOLICITANTE: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 18.268.051/0001-64  
AUTORIZ/MS: 1115411 - EXPEDIENTE(s): 0537364/23-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.075, DE 20 DE MARÇO 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,

Considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir a forma farmacêutica Cápsulas na linha de Sólidos não estéreis na certificação da empresa BDR PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL PVT. LTD (Código único: A.001346), solicitada pela empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A, CNPJ nº 60.659.463/0029-92, publicada pela Resolução - RE nº 2.265, de 22 de junho de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 119, de 26 de junho de 2023, Seção 1, página 145, conforme expedientes nº 4999678/22-5 e 0750641/24-0.

Art. 2º Incluir a linha "Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos" na certificação da empresa ASTRAZENECA AB. (Código único: A.000046), solicitada pela empresa BIOPAS BRASIL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA, CNPJ nº 31.327.287/0001-92, publicada pela Resolução - RE nº 2.412, de 27 de junho de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 124, de 1 de julho de 2024, Seção 1, página 315, conforme expedientes nº 1386724/23-8 e 1595867/24-4.

Art. 3º Incluir a forma farmacêutica Comprimidos Revestidos (Embalagem Primária; Embalagem Secundária) na linha de Sólidos não estéreis na certificação da empresa ANDERSONBRECON INC (Código único: A.000033), solicitada pela empresa BEIGENE BRASIL LTDA., CNPJ nº 30.763.301/0001-38, publicada pela Resolução - RE nº 4.073, de 21 de outubro de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 213, de 4 de novembro de 2024, Seção 1, páginas 125 e 126, conforme expedientes nº 0390356/24-7 e 1594162/24-7.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.076, DE 20 DE MARÇO 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 a necessidade de atualização na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, prevista no art. 12, caput da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa LABORATORIO SANDERSON S.A., publicada pela Resolução RE nº 1.049, de 15 de março de 2024, no Diário Oficial da União nº 53, de 18 de março de 2024, Seção 1, pág. 119, DE FRESENIUS KABI BRASIL LTDA, CNPJ: 49.324.221/0001-04, Autoriz/MS: 1000410; PARA FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA, CNPJ: 58.635.830/0001-75, Autoriz/MS: 1016883; conforme expedientes nº 0948500/23-9 e 1627422/24-2.

Art. 2º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS, publicada pela Resolução RE nº 3.696, de 3 de outubro de 2024, no Diário Oficial da União nº 194, de 7 de outubro de 2024, Seção 1, pág. 137, DE UPJOHN BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ: 36.674.526/0001-02, Autoriz/MS: 1315356; PARA VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA, CNPJ: 11.643.096/0001-22, Autoriz/MS: 1088307; conforme expedientes nº 0316125/24-5 e 1666811/24-6.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

