

ANEXO

EMPRESA: UNO HEALTHCARE COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 13.109.151/0001-24 - AUTORIZ/MS: 1092712
 ENDEREÇO: RUA JOSEFINA, 200, 3º ANDAR, CJ 314
 MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 1408454/21-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO RE Nº 4.145, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Amgen Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
 Endereço: 1 Tuas View Drive, Singapore, 637026
 País: República da Cingapura Código único: A.001246
 Solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
 Expediente(s): 1458268/21-7
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
 Insumos farmacêuticos ativos biológicos: erenumabe

Fabricante: Bayer Healthcare LLC
 Endereço: 800 Dwight Way, Berkeley, California (CA) 94710
 País: Estados Unidos da América Código Único: A.000086
 Solicitante: Bayer S.A. CNPJ: 18.459.628/0001-15
 Expediente: 1861657/21-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
 Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos: betaoctocogue e alfadamococogue pegol.

Fabricante: Gland Pharma Limited
 Endereço: Unit I, Block-C, Phase-I, Vsej, Duvvada, Visakhapatnam, 530049, Andhra Pradesh
 País: Índia Código Único: A.001338
 Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda. CNPJ: 11.643.096/0001-22
 Expediente: 1861772/21-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
 Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos: enoxaparina sódica.

Fabricante: Lonza AG
 Endereço: Lonzastrasse 3930, Visp
 País: Suíça Código Único: A.000934
 Solicitante: Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda CNPJ: 60.874.187/0001-84
 Expediente: 3361806/21-6
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
 Insumos farmacêuticos ativos biológicos: trastuzumabe deruxtecana.

RESOLUÇÃO RE Nº 4.146, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução 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 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH
 ENDEREÇO: GAMMELSBACHER STRASSE 2, 69412 EBERBACH - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000518
 EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIECIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
 AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 1458271/21-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: ORION CORPORATION, ORION PHARMA
 ENDEREÇO: ORIONINTIE 1, 02200, ESPOO - PAÍS: FINLÂNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000468
 EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06
 AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(S): 1812184/21-2
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: EGIS PHARMACEUTICALS PLC - SITE 2
 ENDEREÇO: BÖKÉNYFÖLDI ÚT 118-120, BUDAPEST, 1165 - PAÍS: HUNGRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000976

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
 AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(S): 1509356/21-5
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA: PHYTO LAB INDUSTRIA FARMACEUTICA EIRELI - EPP - CNPJ: 02.817.180/0001-24 - AUTORIZ/MS: 1051847
 ENDEREÇO: AVENIDA DAS NACOES, 2482
 MUNICÍPIO: VOTUPORANGA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1861915/21-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Líquidos; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA FABRICANTE: ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED
 ENDEREÇO: SEAGOE INDUSTRIAL ESTATE, PORTADOWN, CRAIGAVON, COUNTY ARMAGH BT63 5UA - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000027
 EMPRESA SOLICITANTE: PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 21.896.000/0001-91
 AUTORIZ/MS: 1139004 - EXPEDIENTE(S): 1588951/21-9
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED
 ENDEREÇO: AT- PANELAV, TAL- HALOL, DIST. PANCHMAHAL, GUJARAT 389 350 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000923
 EMPRESA SOLICITANTE: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 73.663.650/0001-90
 AUTORIZ/MS: 1023528 - EXPEDIENTE(S): 0818190/21-3
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.
 ENDEREÇO: PLOT NO. S-7, COLVALE INDUSTRIAL ESTATE, COLVALE, BARDEZ, GOA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000280
 EMPRESA SOLICITANTE: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 44.363.661/0001-57
 AUTORIZ/MS: 1010130 - EXPEDIENTE(S): 1827643/21-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS PHARMA STEIN AG
 ENDEREÇO: SCHAFFHAUSERSTRASSE, CH-4332 STEIN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000433
 EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIECIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
 AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 1812371/21-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos; Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS PHARMA STEIN AG
 ENDEREÇO: SCHAFFHAUSERSTRASSE, CH-4332 STEIN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000433
 EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIECIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
 AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 1812422/21-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões com Esterilização Terminal
 Produtos estéreis: Pós com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO RE Nº 4.147, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: MS SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA ME - CNPJ: 24.595.488/0001-05 - AUTORIZ/MS: 1162971
 ENDEREÇO: R JOSE ANACHE 67
 MUNICÍPIO: CAMPO GRANDE - UF: MS - EXPEDIENTE: 2312300/21-4
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: CENTERMEDI COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. - CNPJ: 03.652.030/0001-70 - AUTORIZ/MS: 1103459 - AE: 1103462
 ENDEREÇO: RODOVIA BR 480, Nº 795
 MUNICÍPIO: BARÃO DE COTEGIPE - UF: RS - EXPEDIENTE: 1727764/21-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO RE Nº 4.148, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: Cyclopet Radiofarmacos Ltda - CNPJ: 09.225.881/0001-13 - AUTORIZ/MS: 1097771
 ENDEREÇO: Cezinando Dias Paredes, 367
 MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE: 1727936/21-3
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A
 ENDEREÇO: VIA DI VITTORIO 2 - 21040 ORIGGIO (VA) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000224

EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
 AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(S): 1763941/21-3
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE MÉXICO S.A DE C.V.
 ENDEREÇO: CALZADA MÉXICO XOCHIMILCO NO. 4900 - COLONIA SAN LORENZO HUIPULCO, DELEGACIÓN TLALPAN C.P. 14370 - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000259

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
 AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 1068019/21-2
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos
 Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA: Air Products Brasil Ltda - CNPJ: 43.843.358/0017-56 - AUTORIZ/MS:
 ENDEREÇO: Rua Pedro José Laroça, 1460
 MUNICÍPIO: ARARAQUARA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1550572/21-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: BAYER HEALTHCARE LLC
 ENDEREÇO: 800 DWIGHT WAY, BERKELEY, CALIFORNIA (CA) 94710 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000086
 EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15

