

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.564, DE 20 DE SETEMBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de 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, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: GVS do Brasil Ltda. CNPJ: 02.527.107/0001-18
Endereço: Rodovia Cônego Cyriaco Scaranella Pires, n. 251, Jardim Progresso, Monte Mor - SP CEP: 13190-000
Autorização de Funcionamento: 8015868 Expediente: 2968745/20-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.572, DE 21 DE SETEMBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de 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: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 60.659.463/0030-26 - AUTORIZ/MS: 1005739
ENDEREÇO: ROD PE 09, 5601
MUNICÍPIO: CABO DE SANTO AGOSTINHO - UF: PE - EXPEDIENTE: 5098501/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis (Granel): Granulados; Pastilhas; Póis

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1009744
ENDEREÇO: AVENIDA PAULO AYRES, Nº 280
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0286846/23-3
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: MESSER gases ltda - CNPJ: 60.619.202/0057-00 - AUTORIZ/MS: 2200005
ENDEREÇO: AVENIDA JOSE FORTUNATO MOLINA, 2-8
MUNICÍPIO: BAURU - UF: SP - EXPEDIENTE: 0307320/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gases Medicinais

EMPRESA: Villas Boas Radiofarmacos Brasil S/A - CNPJ: 08.944.601/0002-45 - AUTORIZ/MS: 1079250
ENDEREÇO: Rua Valdemar Pereira de Queiroz, 185 - Quadra 12, lote 01
MUNICÍPIO: EUSÉBIO - UF: CE - EXPEDIENTE: 0576659/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Radiofarmacos): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

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: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(S): 0291155/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos): Póis Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: INTAS PHARMACEUTICALS LTD. (BIOPHARMA DIVISION).
ENDEREÇO: PLOT Nº423/P/A, SARKHEI BAVLA HIGHWAY, VILLAGE MORAIYA, TAL SANAND, DIST. AHMEDABAD - 382 213, GUJARAT STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000936
EMPRESA SOLICITANTE: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 64.171.697/0001-46
AUTORIZ/MS: 1055377 - EXPEDIENTE(S): 0231026/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BSP PHARMACEUTICALS S.P.A.
ENDEREÇO: VIA APPIA KM 65,561 (LOC. LATINA SCALO) - 04013 LATINA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000688
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(S): 0214160/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Póis Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
ENDEREÇO: 1, RUE DE LA VIERGE, 33565, AMBARÈS ET LAGRAVE, CARBON BLANC - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000553
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(S): 0010842/23-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: AMGEN EUROPE B.V.
ENDEREÇO: MINERVIUM 7061, 4817 ZK, BREDA - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.000029
EMPRESA SOLICITANTE: AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 18.774.815/0001-93
AUTORIZ/MS: 1102440 - EXPEDIENTE(S): 0019062/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH
ENDEREÇO: AM GEWERBEPARK 6 - 8402 - WERNDORF - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001076

EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04
AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(S): 0274678/23-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: AMGEN MANUFACTURING, LIMITED
ENDEREÇO: PR STATE ROAD 31, KM 24.6, JUNCOS, PUERTO RICO - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000032
EMPRESA SOLICITANTE: AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 18.774.815/0001-93

AUTORIZ/MS: 1102440 - EXPEDIENTE(S): 0225477/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Póis Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GENZYME IRELAND LIMITED
ENDEREÇO: IDA INDUSTRIAL PARK, OLD KILMEADEN ROAD, WATERFORD - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000253
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92

AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(S): 0010553/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Póis Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: SINOCELLTECH, LTD.
ENDEREÇO: NO.31, KECHUANG 7TH STREET, BEIJING ECONOMIC-TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT AREA, BEIJING - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001619
EMPRESA SOLICITANTE: ASP-FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 28.942.435/0001-74
AUTORIZ/MS: 1192004 - EXPEDIENTE(S): 4726045/22-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Póis Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: BEIJING BORAN PHARMACEUTICAL CO., LTD.
ENDEREÇO: QUARTO 2102, EDIFÍCIO B, RUA CHAOQIAN 9, PARQUE CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO, DISTRITO DE CHANGPING, BEIJING - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001654
EMPRESA SOLICITANTE: RICHEN BRASIL COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 21.994.536/0001-40

AUTORIZ/MS: 1147806 - EXPEDIENTE(S): 0090169/23-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Radiofarmacos): Granulados; Póis

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED-UNIDADE 2
ENDEREÇO: VILLAGE VASANA, CHACHARWADI, TALUKA-SANAND, AHMEDABAD- 382 213 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000163

EMPRESA SOLICITANTE: BAXTER HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 49.351.786/0002-61
AUTORIZ/MS: 1006839 - EXPEDIENTE(S): 4662516/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ASPEN SA STERILE OPERATIONS (PTY) LTD. - SUITE C
ENDEREÇO: 8B GIBAUD ROAD, KORSTEN, GQEBERHA, 6020 - PAÍS: ÁFRICA DO SUL, REPÚBLICA DA - CÓDIGO ÚNICO: A.001674

EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(S): 0331637/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Póis Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: NYSK HOLDINGS LLCOP
ENDEREÇO: 112 STR. NO. 217, KJOLJIA, MUNICIPALITY PETROVEC, 1000 SKOPJE - PAÍS: MACEDÔNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001648
EMPRESA SOLICITANTE: CANNTEN LTDA. - CNPJ: 46.371.578/0001-55
AUTORIZ/MS: 1279285 - EXPEDIENTE(S): 5084443/22-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Óleos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.573, DE 21 DE SETEMBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de 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 terá validade de 4 (quatro) 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: BELCHER FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA ME - CNPJ: 14.146.456/0001-79 - AUTORIZ/MS: 1178311 - AE: 1178308
ENDEREÇO: RUA RODOLFO CREMM, 21102 ZONA 19
MUNICÍPIO: MARINGÁ - UF: PR - EXPEDIENTE: 0975331/23-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: ROCHAMÉD PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 39.509.749/0001-02 - AUTORIZ/MS: 1295897
ENDEREÇO: AV MATEUS ANGELO GONZAGA, 44 GALPAO 02
MUNICÍPIO: AQUIRAZ - UF: CE - EXPEDIENTE: 0944031/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: All Center - Distribuidora e Representação Comercial de Artigos de Toucador LTDA - CNPJ: 27.718.125/0001-08 - AUTORIZ/MS: 1249102 - AE: 1249147
ENDEREÇO: R FLORIANO DE GODOI 75
MUNICÍPIO: DUQUE DE CAXIAS - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0980552/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: BRAXTER HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 46.440.212/0001-90 - AUTORIZ/MS: 1284820 - AE: 1284816
ENDEREÇO: RUA CLAUDIO, 181 SL 101
MUNICÍPIO: SÃO JOÃO DE MERITI - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0987725/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: A COSTA COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - ME - CNPJ: 02.977.362/0001-62 - AUTORIZ/MS: 1107356 - AE: 1108442
ENDEREÇO: R JOAO QUIRINO 548
MUNICÍPIO: CAMPINA GRANDE - UF: PB - EXPEDIENTE: 0975649/23-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: GLOBAL HOSPITALAR IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 12.047.164/0001-53 - AUTORIZ/MS: 1113780 - AE: 1234590
ENDEREÇO: R JOSE MARIA DE LACERDA, 1900 GALPAO 2 MODULOS 05 E 06

