

RESOLUÇÃO RE Nº 3.358, DE 1 DE SETEMBRO 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 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

Fabricante: Octapharma AB
Endereço: Lars Forssells Gata 23, Stockholm, 11275
País: Suécia Código Único: A.000454
Solicitante: Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia CNPJ: 07.607.851/0001-46
Expediente: 2755263/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana, alfasimocetocogue, imunoglobulina anti-Rho (D), imunoglobulina humana, fator VIII de coagulação, fibrinogênio, mistura de plasma humano vírus inativado; água para injetáveis; polissorbato 80 para injetáveis.

Fabricante: Serum Institute Of India Pvt. Ltd
Endereço: 212/2, Hadapsar, Pune 411 028
País: Índia Código Único: A.001380
Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz CNPJ: 33.781.055/0001-35
Expediente: 2197506/21-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: toxoide tetânico.

RESOLUÇÃO RE Nº 3.359, DE 1 DE SETEMBRO 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. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346/2020, de 13 de março de 2020, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

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

Fabricante: Gan & Lee Pharmaceuticals
Endereço: No.8 Nanfeng West 1st Street, Huoxian, Tongzhou District, Beijing
País: República Popular da China Código Único: A.000879
Solicitante: Biom SA CNPJ: 04.752.991/0001-10
Expediente: 0476455/21-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina glargina.

RESOLUÇÃO RE Nº 3.360, DE 1º DE SETEMBRO 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 de 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 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: BRASTERÁPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 46.179.008/0003-20 - AUTORIZ/MS: 1000381
ENDEREÇO: Rua Olegário Cunha Lobo, 25
MUNICÍPIO: ATIBAIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0803960/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: BRASTERÁPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 46.179.008/0003-20 - AUTORIZ/MS: 1000381
ENDEREÇO: Rua Olegário Cunha Lobo, 25
MUNICÍPIO: ATIBAIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0803915/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: BRASTERÁPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 46.179.008/0003-20 - AUTORIZ/MS: 1000381
ENDEREÇO: Rua Olegário Cunha Lobo, 25
MUNICÍPIO: ATIBAIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0803757/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0014-12 - AUTORIZ/MS: 1009744
ENDEREÇO: RUA SOLANGE APARECIDA MONTAN, 49
MUNICÍPIO: JANDIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0768096/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós

EMPRESA: Air Products Brasil Ltda - CNPJ: 43.843.358/0022-13 - AUTORIZ/MS: 2200012
ENDEREÇO: Rua Manoel Manfredini, 270
MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE: 0576588/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

RESOLUÇÃO RE Nº 3.361, DE 1º DE SETEMBRO 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: MATTOS OLIVEIRA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA EPP - CNPJ: 07.886.202/0001-21 - AUTORIZ/MS: 1074252 - AE: 1225537
ENDEREÇO: RUA GUILHERMINO NOVAIS Nº 9
MUNICÍPIO: VITÓRIA DA CONQUISTA - UF: BA - EXPEDIENTE: 1296387/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO RE Nº 3.362, DE 1º DE SETEMBRO 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: MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.440.261/0001-25 - AUTORIZ/MS: 1014621
ENDEREÇO: AVENIDA ROGELIA GALLARDO ALONSO, NÚMERO 650
MUNICÍPIO: AGUAÍ - UF: SP - EXPEDIENTE: 0720346/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)
Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Cápsulas Moles

EMPRESA: MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.440.261/0001-25 - AUTORIZ/MS: 1014621
ENDEREÇO: AVENIDA ROGELIA GALLARDO ALONSO, NÚMERO 650
MUNICÍPIO: AGUAÍ - UF: SP - EXPEDIENTE: 0527827/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 49.475.833/0018-46 - AUTORIZ/MS: 1009744
ENDEREÇO: AVENIDA FRANCISCO SAMUEL LUCCHESI FILHO, Nº 1039
MUNICÍPIO: BRAGANÇA PAULISTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0881547/20-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: COLBRÁS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 00.413.925/0001-64 - AUTORIZ/MS: 1032654
ENDEREÇO: ESTRADA DOS ESTUDANTES, Nº 349
MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0936407/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: EISENBHUNSTRASSE 2 - 4, 88085 LANGENARGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000626
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0511664/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ERIOCHEM S.A.
ENDEREÇO: RUTA NACIONAL Nº12 KM 452, COLONIA AVELLANEDA, DEPARTAMENTO DE PARANÁ, PROVÍNCIA DE ENTRE RIOS - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.000210
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 3158974/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM MILANO S.R.L.
ENDEREÇO: VIA CARNEVALE, 1 - 20090, SEGRATE, (MI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000532

EMPRESA SOLICITANTE: BELFAR LTDA - CNPJ: 18.324.343/0001-77
AUTORIZ/MS: 1005711 - EXPEDIENTE(s): 1999016/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: OCTAPHARMA DESSAU GMBH
ENDEREÇO: OTTO-REUTER-STRASSE 3, 06847, DESSAU - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000455

EMPRESA SOLICITANTE: EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - CNPJ: 07.607.851/0001-46
AUTORIZ/MS: 1093047 - EXPEDIENTE(s): 2754972/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: KLONAL SRL
ENDEREÇO: LAMADRID 802, CIUDAD DE QUILMES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.000977

EMPRESA SOLICITANTE: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - CNPJ: 61.068.755/0001-12
AUTORIZ/MS: 1007146 - EXPEDIENTE(s): 1947314/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: BSP PHARMACEUTICALS S.P.A.

