

RESOLUÇÃO RE Nº 1.335, DE 31 DE MARÇO 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. 43, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, 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 ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Divi's Laboratories Ltd.
Endereço: Lingoijudem Village, Choutuppal Mandal, Yadadri Bhuvanagiri District, Telangana - 508252
País: Índia Código único: B.0025
Solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1 Expediente(s): 2470359/20-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por síntese química: cloridrato de valaciclovir
Intermediários farmacêuticos obtidos por síntese química: intermediários da lamivudina GR182929X e GR146496X
Estes intermediários estão envolvidos na obtenção do insumo lamivudina, cujas etapas posteriores de síntese química e de processamento final são realizadas na(s) seguinte(s) planta(s), que também deve(m) possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:
Mylan Laboratories Ltd. - Unit II
Endereço: Survey No. 10 & 42, Gaddapotharam Village, Kazipally Industrial Area, Jinnaram Mandal, Sanga Reddy District, Telangana - 502319, Índia
Glaxo Wellcome Manufacturing Pte Ltd.
Endereço: 1 Pioneer Sector 1, Jurong - 628413 - Singapura

RESOLUÇÃO RE Nº 1.336, DE 31 DE MARÇO 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.

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 ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Mylan Laboratories Limited - Unit VII
Endereço: Plot No. 14, 99 & 100, IDA, Pashamylaram, Phase II, Patancheru, Sangareddy District, Telangana - 502307
País: Índia Código único: B.0048
Solicitante: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda CNPJ: 10.588.595/0010-92
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7 Expediente(s): 2501376/20-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir

Fabricante: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321
País: República Popular da China Código único: B.0078
Solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2 Expediente: 3431367/20-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir

RESOLUÇÃO RE Nº 1.337, DE 31 DE MARÇO 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 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 ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Lonza AG
Endereço: Lonzastrasse 3930, Visp
País: Suíça Código Único: A.0934
Solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A. CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1 Expediente: 0142601/21-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: enfortumabe vedotina

Fabricante: Sandoz GmbH
Endereço: Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl
País: Áustria Código único: A.0540
Solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2 Expediente(s): 3071545/20-7 e 0936307/21-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: brolucizumabe, filgrastim, pegfilgrastim e somatropina.

Fabricante: Sanofi Pasteur
Endereço: 1541 Avenue Marcel Mérieux, 69280 - Marcy L'Etoile
País: França Código único: A.0549
Solicitante: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0010-92
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7 Expediente(s): 2569454/20-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: polissacarídeo capsular de Salmonella typhi VI e vírus da Hepatite A inativado.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.338, DE 31 DE MARÇO 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. 43, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, 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: AIR PRODUCTS BRASIL LTDA - CNPJ: 43.843.358/0008-65 - AUTORIZ/MS: 2200012
ENDEREÇO: RUA SÃO GERALDO 1675,
MUNICÍPIO: GUAÍBA - UF: RS - EXPEDIENTE: 3482296/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA: AIR PRODUCTS BRASIL LTDA - CNPJ: 43.843.358/0008-65 - AUTORIZ/MS: 2200012
ENDEREÇO: RUA SÃO GERALDO 1675,
MUNICÍPIO: GUAÍBA - UF: RS - EXPEDIENTE: 3482658/20-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON INC.
ENDEREÇO: 2100 SYNTAX COURT, MISSISSAUGA, ONTÁRIO L5N 7K9 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.0476
EMPRESA SOLICITANTE: AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 18.774.815/0001-93
AUTORIZ/MS: 1102440 - EXPEDIENTE(s): 3313795/20-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO RE Nº 1.339, DE 31 DE MARÇO 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 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: 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: 2329703/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: BHZ LOGISTICA INTEGRADA LTDA ME - CNPJ: 11.519.930/0001-72 - AUTORIZ/MS: 1094286 - AE: 1232645
ENDEREÇO: RUA CHOPIN, Nº 33
MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 2066660/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO RE Nº 1.340, DE 31 DE MARÇO 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 FABRICANTE: CORDEN PHARMA LATINA S.P.A
ENDEREÇO: VIA DEL MURILLO KM 2800 - 04013 SERMONETA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0167
EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 05.333.542/0001-08
AUTORIZ/MS: 1055731 - EXPEDIENTE(s): 3166364/20-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos) (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS Ltda - CNPJ: 35.820.448/0164-82 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: R DAS TILAPIAS, N.888
MUNICÍPIO: ARAUCÁRIA - UF: PR - EXPEDIENTE: 3151959/20-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD
ENDEREÇO: 4303 KAISERAUGST - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0216
EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23
AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(s): 2889419/20-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED
ENDEREÇO: AT- PANELAV, TAL- HALOL, DIST. PANCHMAHAL, GUJARAT 389 350 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0923
EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA - CNPJ: 33.150.764/0001-12

