

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.812, DE 30 DE ABRIL DE 2026

A 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 o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Renovar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos das empresas constantes no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

Fabricante: FDC Limited

Endereço: Plot No.19 & 20/2 - M.I.D.C Industrial Area, Village Dhatav, Roha-402 116, District Raigad, Maharashtra State

País: Índia Código Único: B.000783

Expediente(s): 1258218/25-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: cloridrato de olopatadina e maleato de timolol.

Data de Vencimento: 06/05/2028

Fabricante: Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd

Endereço: North-East of Dongwaihuan Road, Dongcheng Industrial Area, Shouguang City, Shandong Province

País: República Popular da China Código único: B.000522

Expediente(s): 1271208/25-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de metformina.

Data de Vencimento: 06/05/2028

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.813, DE 30 DE ABRIL DE 2026

A 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 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.

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

Fabricante: Amoli Organics (A division of Umedica Laboratories Pvt. Ltd.)

Endereço: Plot No. 422 E.C.P. Canal Road - Padra Taluka, Luna Village, Vadodara District, Gujarat State - 391440

País: Índia Código único: B.000007

Expediente(s): 1522558/25-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: carbamazepina.

Fabricante: Fleming Laboratories Limited

Endereço: Survey Nº 270, Navabpet Village, Shivampet Mandal, Medak District, Telangana - 502 313

País: Índia Código único: B.000345

Expediente(s): 0121212/26-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: bimatoprost, carisoprodo, cinarizina, cloridrato de benserazida, dicloridrato de flunarizina, dicloridrato de hidroxizina, dicloridrato de meclozina monoidratado, etodolaco e penicilamina.

Fabricante: Gedeon Richter Plc.

Endereço: Esztergomi Út 27, Dorog, H-2510

País: Hungria Código Único: B.000586

Expediente(s): 0323707/24-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: acetato de clormadinona, acetato de noretisterona, acetato de relugolix e cloridrato de tansulosina.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.814, DE 30 DE ABRIL DE 2026

A 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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: STERIGENICS BELGIUM SA (PETIT-RECHAIN)

ENDEREÇO: ZONING INDUSTRIEL PETIT-RECHAIN, AVENUE ANDRÉ ERNST 21, PETIT-RECHAIN (VERVIERS), LIEGE, 4800, BELGIUM - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001185

EMPRESA SOLICITANTE: CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA - CNPJ: 05.452.889/0001-61

AUTORIZ/MS: 1092163 - EXPEDIENTE(S): 0077126/24-6

ASSUNTO: 70852 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - Certificação de BPF de Indústria Internacional de Produtos Biológicos exceto MERCOSUL

MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Trata-se de pedido de certificação da etapa de esterilização terminal após embalagem secundária de medicamento em solução parenteral de pequeno volume. Tal etapa não é sujeita à certificação pela Anvisa, não havendo previsão para tal etapa na RDC 497/2021.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.815, DE 30 DE ABRIL DE 2026

A 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 dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Renovar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos das empresas constantes no anexo, por meio de sua renovação automática.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

EMPRESA: MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 60.726.692/0001-81 - AUTORIZ/MS: 1001555

ENDEREÇO: Rua Gibraltar, 165

MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1452560/25-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis:

Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Cápsulas Moles; Granulados

Data de Vencimento: 06/05/2028

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: FARMOQUÍMICA S/A - CNPJ: 33.349.473/0001-58

AUTORIZ/MS: 1003906 - EXPEDIENTE(S): 1454785/25-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis

(Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles

Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

Data de Vencimento: 06/05/2028

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: Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda - CNPJ: 19.501.429/0001-90

AUTORIZ/MS: 1158322 - EXPEDIENTE(S): 1454799/25-1

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

Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

Data de Vencimento: 06/05/2028

EMPRESA FABRICANTE: CORDEN PHARMA LISBON S.A.

ENDEREÇO: RUA DA INDÚSTRIA 02, AMADORA, 2610-088 - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.000461

EMPRESA SOLICITANTE: CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.363.032/0001-46

AUTORIZ/MS: 1000580 - EXPEDIENTE(S): 1433600/25-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis

(Embalagem primária; Embalagem secundária): Granulados

Data de Vencimento: 06/05/2028

EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENEC PHARMACEUTICALS LP.

ENDEREÇO: 4601 HIGHWAY 62 EAST, MOUNT VERNON, INDIANA 47620 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000122

EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENEC DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00

AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 1433314/25-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis:

Comprimidos Revestidos

Data de Vencimento: 06/05/2028

EMPRESA FABRICANTE: DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG

ENDEREÇO: WILLMAR SCHWABE STRASSE 4, 76227 KARLSRUHE - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000197

EMPRESA SOLICITANTE: HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA - CNPJ: 78.950.011/0001-20

AUTORIZ/MS: 1018606 - EXPEDIENTE(S): 1455527/25-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis

(Granel): Comprimidos Revestidos; Cápsulas Moles

Data de Vencimento: 06/05/2028

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.816, DE 30 DE ABRIL DE 2026

A 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 Renovar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos das empresas constantes no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

EMPRESA: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 92.265.552/0001-40 - AUTORIZ/MS: 1018196

ENDEREÇO: RS 401, KM 30, Nº 1009

MUNICÍPIO: SÃO JERÔNIMO - UF: RS - EXPEDIENTE: 1272665/25-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não

estéreis: Colutórios; Elixires; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes;

Óleos

Data de Vencimento: 06/05/2028

EMPRESA: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 92.265.552/0001-40 - AUTORIZ/MS: 1018196

ENDEREÇO: RS 401, KM 30, Nº 1009

MUNICÍPIO: SÃO JERÔNIMO - UF: RS - EXPEDIENTE: 1272654/25-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não

estéreis: Cremes; Géis; Pastas; Pomadas

Data de Vencimento: 06/05/2028

EMPRESA: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 92.265.552/0001-40 - AUTORIZ/MS: 1018196

ENDEREÇO: RS 401, KM 30, Nº 1009

MUNICÍPIO: SÃO JERÔNIMO - UF: RS - EXPEDIENTE: 1272668/25-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não

estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados; Pós

Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pós

Data de Vencimento: 06/05/2028

EMPRESA: MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 17.440.261/0002-06 - AUTORIZ/MS: 1014621

ENDEREÇO: RUA FONTE MÉCIA, 2050

MUNICÍPIO: VALINHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 1276174/25-0



CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis; Soluções; Suspensões; Xaropes
Data de Vencimento: 06/05/2028

EMPRESA: MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 17.440.261/0002-06 - AUTORIZ/MS: 1014621
ENDEREÇO: RUA FONTE MÉCIA, 2050
MUNICÍPIO: VALINHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 1276339/25-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis; Cremes; Pomadas
Data de Vencimento: 06/05/2028

EMPRESA: MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 17.440.261/0002-06 - AUTORIZ/MS: 1014621
ENDEREÇO: RUA FONTE MÉCIA, 2050
MUNICÍPIO: VALINHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 1275941/25-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados; Pós; Óvulos Sólidos não estéreis (Embalagem primária); Cápsulas Moles v
Data de Vencimento: 06/05/2028

EMPRESA: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0039-06 - AUTORIZ/MS: 1021101
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE CASTELO BRANCO, Nº 32501, km 32.5
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 1303260/25-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
Produtos estéreis (Carbapenêmicos) (Embalagem secundária)
Data de Vencimento: 06/05/2028

EMPRESA: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0039-06 - AUTORIZ/MS: 1021101
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE CASTELO BRANCO, Nº 32501, km 32.5
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 1305740/25-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pastilhas; Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)
Data de Vencimento: 06/05/2028

EMPRESA: VASCONCELOS INDUSTRIA FARMACEUTICA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 05.155.425/0001-93 - AUTORIZ/MS: 1064009
ENDEREÇO: RUA CAETANO PIRRI, Nº 520
MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE: 1335578/25-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Soluções com Esterilização Terminal; Soluções com Preparação Asséptica
Data de Vencimento: 06/05/2028

EMPRESA FABRICANTE: INSTITUTO DE ANGELI S.R.L.
ENDEREÇO: LOCALITÀ PRULLI, 103/C - 50066 REGGELLO (FI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000732
EMPRESA SOLICITANTE: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.831.658/0001-77
AUTORIZ/MS: 1003678 - EXPEDIENTE(s): 1427163/25-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis; Soluções
Data de Vencimento: 06/05/2028

EMPRESA FABRICANTE: FAREVA PAU
ENDEREÇO: FAREVA PAU 1, AVENUE DU BÉARN, IDRON 64320 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000506
EMPRESA SOLICITANTE: Samsung Bioepis br Pharmaceutical Ltda. - CNPJ: 24.563.776/0001-88
AUTORIZ/MS: 1159210 - EXPEDIENTE(s): 1507883/25-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal
Data de Vencimento: 06/05/2028

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: SCHÜTZENSTRASSE 87, 88212 RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000625
EMPRESA SOLICITANTE: PTC FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 25.210.463/0001-09
AUTORIZ/MS: 1157708 - EXPEDIENTE(s): 1397811/25-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel); Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Data de Vencimento: 06/05/2028

EMPRESA FABRICANTE: ALMAC PHARMA SERVICES (IRELAND) LIMITED
ENDEREÇO: FINNABAIR INDUSTRIAL ESTATE, DUNDALK, CO. LOUTH, A91 P9KD - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001420
EMPRESA SOLICITANTE: PTC FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 25.210.463/0001-09
AUTORIZ/MS: 1157708 - EXPEDIENTE(s): 1436192/25-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
Data de Vencimento: 06/05/2028

EMPRESA FABRICANTE: MILLMOUNT HEALTHCARE LIMITED
ENDEREÇO: BLOCK-7, CITY NORTH BUSINESS CAMPUS, STAMULLEN, CO. MEATH, K32 YD60 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001227
EMPRESA SOLICITANTE: BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 07.986.222/0001-74
AUTORIZ/MS: 1069938 - EXPEDIENTE(s): 1374314/25-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)
Data de Vencimento: 06/05/2028

EMPRESA FABRICANTE: SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD
ENDEREÇO: 212/2, HADAPSAR, PUNE 411 028 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001380
EMPRESA SOLICITANTE: ZALIKA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 29.536.205/0001-78
AUTORIZ/MS: 1185754 - EXPEDIENTE(s): 1224165/25-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis; Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Data de Vencimento: 06/05/2028

EMPRESA FABRICANTE: DR REDDY'S LABORATORIES LTD
ENDEREÇO: FORMULATIONS UNIT-XI, SURVEY NO 1, 28, 30 TO 39, APIIC INDUSTRIAL PARK, PYDIBHIMAVARAM(V), RANASTHALAM (M), SRIKAKULAM DISTRICT- 532409, ANDHRA PRADESH, INDIA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001474
EMPRESA SOLICITANTE: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 03.978.166/0001-75
AUTORIZ/MS: 1051431 - EXPEDIENTE(s): 1487592/25-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis; Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Data de Vencimento: 06/05/2028

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: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(s): 1366233/25-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis; Pós Liofilizados
Data de Vencimento: 06/05/2028

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.817, DE 30 DE ABRIL DE 2026

A 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 verificado por meio dos procedimentos específicos previstos pela Instrução Normativa - IN Nº 292, de 2 de maio de 2024, resolve:

Art. 1º Renovar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos das empresas constantes no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: ROTTENDORF PHARMA GMBH
ENDEREÇO: AM FLEIGENDAHL 3, 59320 ENNIGERLOH - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000534
EMPRESA SOLICITANTE: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 15.670.288/0001-89
AUTORIZ/MS: 1109297 - EXPEDIENTE(s): 1419765/25-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária); Comprimidos Revestidos
Data de Vencimento: 06/05/2028

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.818, DE 30 DE ABRIL DE 2026

A 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.

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

EMPRESA: Air Liquide Brasil Ltda - CNPJ: 00.331.788/0016-03 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: Rua Ronald Cladstone Negri, 557
MUNICÍPIO: CAMPINAS - UF: SP - EXPEDIENTE: 1502924/25-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos

EMPRESA: Air Liquide Brasil Ltda - CNPJ: 00.331.788/0012-71 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: Via Vicinal Antônio Sarti, 540
MUNICÍPIO: SERTÃOZINHO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1595580/25-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos

EMPRESA: Air Liquide Brasil Ltda - CNPJ: 00.331.788/0046-10 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: Avenida Talma Rodrigues Ribeiro, 5975
MUNICÍPIO: SERRA - UF: ES - EXPEDIENTE: 1537191/25-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos

EMPRESA: BERNABE GASES LTDA - CNPJ: 22.290.296/0001-65 - AUTORIZ/MS: 1256866
ENDEREÇO: RUA PEDRO FONTES, 1094,
MUNICÍPIO: CARIACICA - UF: ES - EXPEDIENTE: 1653533/25-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gás

EMPRESA: HIPER GÁS COMÉRCIO DE FERRAMENTA E CARGA DE OXIGÊNIO LTDA - CNPJ: 14.778.109/0001-69 - AUTORIZ/MS: 1269691
ENDEREÇO: AVENIDA CONDESSA ELIZABETH DE ROBIANO, 2300
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1551083/25-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

EMPRESA: LIDER OXIGENIO LTDA ME - CNPJ: 10.365.778/0001-58 - AUTORIZ/MS: 2200037
ENDEREÇO: AVENIDA VILLE, Nº 460, QUADRAS 42, LOTES 01 A 03 E 28 A 30
MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 0037438/26-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

EMPRESA FABRICANTE: AMBERMAX S.A.S
ENDEREÇO: RUTA 101, KM 26,2, CIUDAD DE BARROS BLANCOS, DEPARTAMENTO DE CANELONES - PAÍS: URUGUAI - CÓDIGO ÚNICO: A.001696
EMPRESA SOLICITANTE: TEGRAPHARMA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - CNPJ: 10.693.290/0001-50
AUTORIZ/MS: 1276855 - EXPEDIENTE(s): 1416547/25-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis; Soluções

EMPRESA FABRICANTE: GENNOVA BIOPHARMACEUTICALS LIMITED
ENDEREÇO: BLOCK 1, PLOT NO P-1 AND P-2 ITBT PARK, PHASE-II M.I.D.C, HINJAWADI, PUNE, 411057, MAHARASHTRA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001793
EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48
AUTORIZ/MS: 1074651 - EXPEDIENTE(s): 1648490/24-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis; Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: MICRO LABS LIMITED
ENDEREÇO: PLOT Nº. 113-116, PHASE IV KIADB INDUSTRIAL AREA, BOMMASANDRA, BANGALORE - 560 099 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001012
EMPRESA SOLICITANTE: MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 03.580.620/0001-35
AUTORIZ/MS: 1095173 - EXPEDIENTE(s): 1062514/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis; Emulsões com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica





MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

VASCONCELOS INDUSTRIA FARMACEUTICA E COMERCIO LTDA

RUA CAETANO PIRRI, N° 520
BELO HORIZONTE Minas Gerais
BRASIL

Linha(s) de Produção:

1) Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Soluções com Esterilização Terminal; Soluções com Preparação Asséptica

Válido até: 06/05/2028

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 1.816, na data de: 04/05/2026

Solicitado por: VASCONCELOS INDUSTRIA FARMACEUTICA E COMERCIO LTDA, **CNPJ**: 05.155.425/0001-93

Documento emitido eletronicamente às: 15:01:15 do dia 04/05/2026 (Data/Hora de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: TE38.SY1O.UTQR.6KL9.UD59.6KAV.FOK9.RHTS.JCWP.L0ST

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/