

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): 1084458/23-3
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: maleato de timolol e cloridrato de olopatadina.

Fabricante: IOL Chemicals and Pharmaceuticals Limited
Endereço: Village Fatehgarh Channa, Mansa Road, (Trident Complex), Barnala Punjab 148101
País: Índia Código único: B.000037
Expediente(s): 4397755/22-1
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: pantoprazol sódico sesquihidratado.

Fabricante: IOL Chemicals and Pharmaceuticals Limited
Endereço: Village Fatehgarh Channa, Mansa Road, (Trident Complex), Barnala Punjab 148101
País: Índia Código único: B.000037
Expediente(s): 5000330/22-6
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: ibuprofeno.

Fabricante: Jiangsu Puxin Pharmaceuticals Co., Ltd
Endereço: 1 Chenli Road, Chemical Park, Binhai Economic Development Zone, Jiangsu - 224555
País: República Popular da China Código único: B.000039
Expediente(s): 0014446/24-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: Intermediário da zidovudina (3'-Azido-3'-deoxy-5'-O-(triphenylmethyl)-thymidine) e intermediário da lamivudina (salicilato de lamivudina).

Fabricante: MSN Laboratories Pvt. Ltd. - Oncology Division
Endereço: Sy No- 50, Kardanur (Village), Patancheru (Mandal), Sangareddy (District), Telangana - 502300
País: Índia Código único: B.000752
Expediente(s): 1078705/23-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: acetato de abiraterona, bortezomibe, carfilzomibe, ibrutinibe, esilato de nintedanibe, cloridrato de pazopanibe, regorafenibe monodratado, tosilato de sorafenibe, dasatinibe monodratado.

Fabricante: Neuland Laboratories Ltd. - Unit III.
Endereço: Sy. No. 10, Plot. 3-72, Gaddapotharam (V), Jinnaram (M), Sangareddy - 502325
País: Índia Código único: B.000964
Expediente(s): 1191419/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: cloridrato de ciprofloxacino, ciprofloxacino.

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): 0539174/22-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de metformina.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.695, DE 2 DE MAIO DE 2024

O 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, resolve:

Art. 1º Cancelar, a pedido, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 3.497, de 14 de setembro de 2023, no Diário Oficial da União nº 178, de 18 de setembro de 2023, Seção 1, pág. 854.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: BL INDÚSTRIA ÓTICA LTDA - CNPJ: 27.011.022/0018-51 - AUTORIZ/MS: 1005756
ENDEREÇO: ALAMEDA CAPOVILLA, 109
MUNICÍPIO: INDAIATUBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1395340/23-4
ASSUNTO: 70211 - MEDICAMENTO - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo EMPRESA LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Semissólidos não estéreis: Cremes;
MOTIVO DE CANCELAMENTO: Empresa solicitou o cancelamento da Certificação sob justificativa que todas as atividades de produção de medicamentos já foram encerradas e a filial situada no município de Indaiatuba - SP será totalmente fechada.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.696, DE 2 DE MAIO DE 2024

O 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 Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

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: 1177031/23-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Colutórios; Elixires; Emulsões; Óleos; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

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: 1177033/23-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Pós

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: 1177009/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pastas; Pomadas

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: Laboratórios Bagó do Brasil S/A - CNPJ: 04.748.181/0009-47
AUTORIZ/MS: 1056264 - EXPEDIENTE(s): 1185603/23-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

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): 1116577/23-2

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

EMPRESA FABRICANTE: M/S HIMALAYA WELNESS COMPANY
ENDEREÇO: NO. 11, MAKALI GRAMA, DASANAPURA HOBLI, NELAMANGALA TALUK, BANGALORE 562 162 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001391

EMPRESA SOLICITANTE: APSEN FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0001-29
AUTORIZ/MS: 1001188 - EXPEDIENTE(s): 1177287/23-4

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.697, DE 2 DE MAIO DE 2024

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

ENDEREÇO: Rua Gibraltar, 165
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1065941/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

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

ENDEREÇO: RUA FONTE MÉCIA, 2050
MUNICÍPIO: VALINHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 1143687/23-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

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

ENDEREÇO: RUA FONTE MÉCIA, 2050
MUNICÍPIO: VALINHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 1143629/23-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Óvulos; Pós

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

ENDEREÇO: RUA FONTE MÉCIA, 2050
MUNICÍPIO: VALINHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 1143649/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Pomadas

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: 1207359/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pastilhas Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

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: 1206506/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenêmicos) (Embalagem secundária) Produtos estéreis (Embalagem secundária)

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: 0871881/23-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Esterilização Terminal; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

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): 1207203/23-8

