

## ANEXO

Fabricante: FujiFilm Diosynth Biotechnologies U.S.A., Inc.  
Endereço: 6051 George Watts Hill Drive, Research Triangle Park, NC 27709-3865  
País: Estados Unidos da América Código Único: A.000186  
Solicitante: Alexion Farmacêutica Brasil Importação e Distribuição de Produtos e Serviços de Administração CNPJ: 10.284.284/0001-49  
Expediente(s): 4505615/22-7  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfassebelipase e ravulizumabe.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.000, DE 24 DE MARÇO DE 2023**

A 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 dispostos no art. 39, da Resolução 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 Insumos Farmacêuticos Ativos 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

Fabricante: Yancheng Desano Pharmaceuticals Co. Ltd.  
Endereço: Southern District, Dafeng Port Economic Development Zone, Yancheng, Jiangsu-224145  
País: República Popular da China Código único: B.000307  
Expediente(s): 4725552/22-4  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Intermediário obtido por síntese química: intermediário F6 do efavirenz

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.001, DE 24 DE MARÇO DE 2023**

A 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, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

## ANEXO

Fabricante: CSL Behring AG.  
Endereço: Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern  
País: Suíça Código Único: A.000172  
Solicitante: CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 62.969.589/0001-98  
Expediente(s): 4675557/22-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana, imunoglobulina humana e imunoglobulina humana anti-D, crioprecipitado e precipitado C.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.002, DE 24 DE MARÇO DE 2023**

A 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 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

## ANEXO

Fabricante: Edmond Pharma S.R.L.  
Endereço: Strada Statale dei Giovi, 131, Paderno Dugnano, Milano, 20037  
País: Itália Código único: B.000359  
Expediente(s): 4765335/22-4  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de dexmedetomidina.

Fabricante: Livzon Group (Ningxia) Pharmaceutical Co., Limited.  
Endereço: Touthi Road West, 301 Provincial Highway South, Pingluo Industrial Park Ningxia - 753400  
País: República Popular da China Código Único: B.001064  
Expediente(s): 4981102/22-4  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Intermediário do insumo farmacêutico obtido por síntese química: ácido micofenólico

Fabricante: Teva API India Private Limited  
Endereço: Plot no.: A-2, A-2/1, A-2/2 UPSIDC Industrial Area, Bijnor Road, Gajraula - 244 235 Distt. Amroha (U.P.)  
País: Índia Código único: B.000390  
Expediente(s): 4794344/22-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: ezetimiba.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.003, DE 24 DE MARÇO DE 2023**

A 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 Distribuição e/ou Armazenagem 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 Distribuição e/ou Armazenagem de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 04 (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: Intermeios Distribuidora de Insumos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 07.943.281/0001-65

Endereço: Av. Brasil Sul nº 1660, Bairro Vila Dona Maria

Município: Anápolis UF: GO

Autorização de Funcionamento: 1068409 Autorização Especial: 1180422

Expediente(s): 0038699/23-1

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:

Insumos Farmacêuticos

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.004, DE 24 DE MARÇO DE 2023**

A 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 dispostos no art. 39, da Resolução 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

## ANEXO

EMPRESA: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.562.075/0001-69 - AUTORIZ/MS: 1015601

ENDEREÇO: RODOVIA BR 153 KM 5,5

MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 4637936/22-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ACS DOBFAR S.P.A.

ENDEREÇO: NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLÒ' A TORDINO), 64100 TERAMO (TE) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000218

EMPRESA SOLICITANTE: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.439.635/0001-03

AUTORIZ/MS: 1055622 - EXPEDIENTE(S): 4688838/22-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenêmicos) (Granel): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PIRAMAL PHARMA LIMITED

ENDEREÇO: PLOT NO. 67-70 SECTOR-II PITHAMPUR DHAR - 454775 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001314

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10

AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 4490806/22-1

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

EMPRESA FABRICANTE: NIPRO PHARMA CORPORATION ISE PLANT

ENDEREÇO: 647-240, URESHINOTENGEJI-CHO, MATSUSAKA-SHI, MIE - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.001458

EMPRESA SOLICITANTE: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84

AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(S): 4731906/22-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: RELIANCE LIFE SCIENCES PVT. LTD

ENDEREÇO: PLANT 3, 5, 6, DHIRUBHAI AMBANI LIFE SCIENCE CENTRE, R-282, TTC AREA OF MIDC, THANE - BELAPUR ROAD, RABALE, NAVI MUMBAI - 400701, MAHARASHTRA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000527

EMPRESA SOLICITANTE: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE

MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 18.268.051/0001-64

AUTORIZ/MS: 1115411 - EXPEDIENTE(S): 4765420/22-1

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

EMPRESA FABRICANTE: THE RITEDOSE CORPORATION

ENDEREÇO: 1 TECHNOLOGY CIRCLE, COLUMBIA, SOUTH CAROLINA (SC) 29203 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001463

EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22

AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(S): 4751836/22-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: LUPIN LIMITED

ENDEREÇO: PLOT NO. 15 B, PHASE 1A, VERNA INDUSTRIAL AREA, VERNA, SALCETTE GOA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000958

EMPRESA SOLICITANTE: MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 17.875.154/0001-20

AUTORIZ/MS: 1009178 - EXPEDIENTE(S): 4719981/22-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CSL BEHRING AG

ENDEREÇO: WANKDORFSTRASSE 10, 3014 BERN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000172

EMPRESA SOLICITANTE: CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 62.969.589/0001-98

AUTORIZ/MS: 1001510 - EXPEDIENTE(S): 4675281/22-2

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

EMPRESA FABRICANTE: M/S TROIKAA PHARMACEUTICALS LTD.

ENDEREÇO: C-1, SARA INDUSTRIAL ESTATE, SELAQUI, DEHRADUN - 248197, UTTARAKHAND - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000735

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76

AUTORIZ/MS: 1003707 - EXPEDIENTE(S): 4681749/22-2

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

EMPRESA FABRICANTE: NIPRO PHARMA CORPORATION KAGAMIISHI PLANT.

ENDEREÇO: 428 OKANOUCI, KAGAMIISHI-MACHI IWASE-GUN, FUKUSHIMA. 969-0401 - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.001069

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

AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 4582749/22-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ASPEN SA STERILE OPERATIONS (PTY) LTD.

