

RESOLUÇÃO-RE Nº 132, DE 13 DE JANEIRO 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; Considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir o insumo farmacêutico ativo biológico pegfilgrastim na certificação da empresa Biocon Biologics Limited, (código único A.000106), solicitada pela empresa Mylan Laboratórios Ltda, CNPJ nº: 11.643.096/0001-22, publicada pela Resolução - RE nº 2.175, de 30 de junho de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 124, de 4 de julho de 2022, seção 1, página 151, conforme expedientes nº 7220990/21-9 e 4832317/22-9.

Art. 2º Incluir o insumo farmacêutico ativo biológico elranatamabe na certificação da empresa WYETH BIOPHARMA DIVISION OF WYETH PHARMACEUTICALS LLC (código único: A.000633), solicitado pela empresa Pfizer Brasil Ltda., CNPJ nº 61.072.393/0001-33, publicada pela Resolução - RE nº 3.577, de 27 de outubro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 206, de 31 de outubro de 2022, seção 1, página 190, conforme expedientes nº 4487614/21-0, 4726488/22-8 e 4632513/22-9.

Art. 3º Incluir o insumo farmacêutico ativo biológico teriparatida na certificação da empresa INTAS PHARMACEUTICALS LTD. (BIOPHARMA DIVISION) (código único: A.000936), solicitado pela empresa Accord Farmacêutica Ltda, CNPJ nº 64.171.697/0001-46, publicada pela Resolução - RE nº 3.627, de 22 de setembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União n.º 183, de 27 de setembro de 2021, seção 1, página 147, conforme expedientes nº 0919576/21-4 e 4752041/22-7.

Art. 4º Incluir o insumo farmacêutico ativo biológico ustequinumabe na certificação da empresa Immunex Rhode Island Corporation (código único: A.001022), solicitada pela empresa Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda, CNPJ nº 18.774.815/0001-93, publicada pela Resolução RE nº 3.990, de 2 de dezembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 227, de 5 de dezembro de 2022, seção 1, página 114, conforme expedientes nº 1547518/22-7 e 4644066/22-2.

Art. 5º Incluir o insumo farmacêutico ativo biológico menotropina (purificação) na certificação da empresa IBSA Institut Biochimique S.A. (código único: A.000310), solicitado pela empresa UCB Biopharma Ltda, CNPJ nº 64.711.500/0001-14, publicada pela Resolução - RE nº 4.405, de 25 de novembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 223, de 29 de novembro de 2021, seção 1, página 470, conforme expedientes nº 2062242/21-2 e 4688755/22-8.

Art. 6º Incluir o insumo farmacêutico ativo biológico nirsevimabe na certificação da empresa AstraZeneca Pharmaceuticals LP (código único: A.001047), solicitado pela empresa AstraZeneca do Brasil Ltda, CNPJ nº 60.318.797/0001-00, publicada pela Resolução - RE nº 50, de 6 de janeiro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 6, de 9 de janeiro de 2023, Seção 1, página 50, conforme expedientes nº 4318397/22-0 e 4669192/22-1.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 133, DE 13 DE JANEIRO 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, 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 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: JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 55.972.087/0001-50 - AUTORIZ/MS: 1004915

ENDEREÇO: AV. PRESIDENTE CASTELO BRANCO, 999
MUNICÍPIO: RIBEIRÃO PRETO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4448846/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.
ENDEREÇO: 99-105 CUZA-VODA STR., TÂRGU-MURES, JUD MURES, 540306 - PAÍS: ROMÊNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000537
EMPRESA SOLICITANTE: Gedeon Richter do Brasil Importadora, Exportadora e Distribuidora - CNPJ: 12.134.906/0002-69
AUTORIZ/MS: 1091293 - EXPEDIENTE(s): 4369351/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA FABRICANTE: FERRING GMBH
ENDEREÇO: WITTLAND 11, 24109, KIEL - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000227
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-48
AUTORIZ/MS: 1028762 - EXPEDIENTE(s): 4344278/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Soluções

EMPRESA FABRICANTE: UNIVERSAL FARMA, S.L.
ENDEREÇO: DEL TEJIDO, 2, AZUQUECA DE HENARES, 19200 GUADALAJARA - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001457
EMPRESA SOLICITANTE: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0001-75
AUTORIZ/MS: 1000333 - EXPEDIENTE(s): 4456843/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH
ENDEREÇO: DR. RECKWWEG-STRASSE 2-4, 76532 BADEN-BADEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000911
EMPRESA SOLICITANTE: HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA - CNPJ: 05.994.539/0001-27
AUTORIZ/MS: 1061982 - EXPEDIENTE(s): 4362885/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH
ENDEREÇO: DR. RECKWWEG-STRASSE 2-4, 76532 BADEN-BADEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000911
EMPRESA SOLICITANTE: HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA - CNPJ: 05.994.539/0001-27
AUTORIZ/MS: 1061982 - EXPEDIENTE(s): 4362672/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: GILEAD SCIENCES IRELAND UC
ENDEREÇO: IDA BUSINESS AND TECHNOLOGY PARK, CARRIGTOHILL, CO. CORK, IRELAND - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001300
EMPRESA SOLICITANTE: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 15.670.288/0001-89

AUTORIZ/MS: 1109297 - EXPEDIENTE(s): 4446947/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: GRAND RIVER ASEPTIC MANUFACTURING INC
ENDEREÇO: 140 FRONT AVENUE SW, GRAND RAPIDS, MI 49504-6426, EUA - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001461
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 2720485/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A.
ENDEREÇO: C/JULIÁN CAMARILLO 35, 28037 - MADRID - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000536
EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(s): 4368804/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: SANDOZ S.R.L
ENDEREÇO: STR. LIVEZENI NR 7A, 540472- TARGU MURES, JUD MURES - PAÍS: ROMÊNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001318
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 4307121/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: MERCK SERONO S.P.A.
ENDEREÇO: VIA DELLE MAGNOLIE 15 (LOC. FRAZIONE ZONA INDUSTRIALE) - 70026 MODUGNO (BA) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000410
EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04
AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(s): 4318398/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BAYER AG
ENDEREÇO: MÜLLERSTRASSE 178, 13353, BERLIM - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000091
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 4332009/22-3
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

EMPRESA FABRICANTE: FAES FARMA, S.A.
ENDEREÇO: CALLE MÁXIMO AGUIRRE, 14, LEJONA 48940 (VIZCAYA) - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000659
EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06
AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(s): 4455591/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

RESOLUÇÃO-RE Nº 134, DE 13 DE JANEIRO 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;

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: NORONHA & NORONHA COMERCIO DE GASES LTDA - EPP - CNPJ: 07.086.661/0001-20 - AUTORIZ/MS: 2200025
ENDEREÇO: RUA ATLANTICA, 52
MUNICÍPIO: ARAÇATUBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 2047689/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA: Belfar Limitada - CNPJ: 18.324.343/0005-09 - AUTORIZ/MS: 1005711
ENDEREÇO: ROD MG 424 KM 45
MUNICÍPIO: MATOZINHOS - UF: MG - EXPEDIENTE: 5062983/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: Belfar Limitada - CNPJ: 18.324.343/0005-09 - AUTORIZ/MS: 1005711
ENDEREÇO: ROD MG 424 KM 45
MUNICÍPIO: MATOZINHOS - UF: MG - EXPEDIENTE: 5061172/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: Belfar Limitada - CNPJ: 18.324.343/0005-09 - AUTORIZ/MS: 1005711
ENDEREÇO: ROD MG 424 KM 45
MUNICÍPIO: MATOZINHOS - UF: MG - EXPEDIENTE: 5063337/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84 - AUTORIZ/MS: 1000898
ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, N° 1099
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4421573/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84 - AUTORIZ/MS: 1000898
ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, N° 1099
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4419487/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA: FARGIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 03.835.214/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1087605
ENDEREÇO: RUA DR. SÉRGIO MÁRIO DE ALMEIDA Nº 36
MUNICÍPIO: INDAIATUBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0127989/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Granulados Efervescentes; Pós; Pós Efervescentes
Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)

