

Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química (etapa de esterilização): aciclovir sódico e cetoprofeno.

Fabricante: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd.  
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321  
País: República Popular da China Código único: B.000078  
Expediente(s): 0703552/23-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir.

Fabricante: Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd. (Jiaojiang)  
Endereço: Waisha Road 99#, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province - 317016.  
País: República Popular da China Código único: B.000083  
Expediente(s): 0702913/23-5  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: carbamazepina e gliclazida.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 642, DE 16 DE FEVEREIRO 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: BIONOVIS S.A. - COMPANHIA BRASILEIRA DE BIOTECNOLOGIA FARMACEUTICA - CNPJ: 12.320.079/0001-17 - AUTORIZ/MS: 1145316  
ENDEREÇO: Alameda Itajubá nº 388  
MUNICÍPIO: VALINHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0587977/23-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 05.161.069/0005-44 - AUTORIZ/MS: 1055849  
ENDEREÇO: V PR - 1, S/Nº QUADRA 2-A MODULO 4  
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0781521/23-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixíres; Emulsões; Soluções; Soluções Aerossóis; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 05.161.069/0005-44 - AUTORIZ/MS: 1055849  
ENDEREÇO: V PR - 1, S/Nº QUADRA 2-A MODULO 4  
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0780771/23-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Granulados; Granulados Efervescentes; Pastilhas; Pós; Pós Efervescentes Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Pós Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 05.161.069/0005-44 - AUTORIZ/MS: 1055849  
ENDEREÇO: V PR - 1, S/Nº QUADRA 2-A MODULO 4  
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0780607/23-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 58.635.830/0001-75 - AUTORIZ/MS: 1016883  
ENDEREÇO: RUA PEDRO DE TOLEDO 600  
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0793261/23-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Líquidos; Soluções

EMPRESA: FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 58.635.830/0001-75 - AUTORIZ/MS: 1016883  
ENDEREÇO: RUA PEDRO DE TOLEDO 600  
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0793256/23-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós

EMPRESA: FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - CNPJ: 43.640.754/0001-19 - AUTORIZ/MS: 1010391  
ENDEREÇO: RUA ENDRES, Nº 35  
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0860437/23-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66 - AUTORIZ/MS: 1025685  
ENDEREÇO: RUA MITSUGORO TANAKA, Nº 145  
MUNICÍPIO: TOLEDO - UF: PR - EXPEDIENTE: 0710323/23-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Colutórios; Elixíres; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66 - AUTORIZ/MS: 1025685  
ENDEREÇO: RUA MITSUGORO TANAKA, Nº 145  
MUNICÍPIO: TOLEDO - UF: PR - EXPEDIENTE: 0709840/23-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Comprimidos; Pós

EMPRESA: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66 - AUTORIZ/MS: 1025685  
ENDEREÇO: RUA MITSUGORO TANAKA, Nº 145  
MUNICÍPIO: TOLEDO - UF: PR - EXPEDIENTE: 0710213/23-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III  
ENDEREÇO: SURVEY Nº 313 AND 314, BACHUPALLY VILLAGE - BACHUPALLY MANDAL - MEDCHAL-MALKAJGIRI DISTRICT - TELANGANA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000054  
EMPRESA SOLICITANTE: TORRENT DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.078.528/0001-32  
AUTORIZ/MS: 1005253 - EXPEDIENTE(s): 0855633/23-9

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

EMPRESA FABRICANTE: SANDOZ PRIVATE LIMITED  
ENDEREÇO: PLOT NO. 8-A/2 E 8-B, TTC INDUSTRIAL AREA, KALWE BLOCK, VILLAGE DIGHE, NAVI MUMBAI 400708, MAHARASHTRA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000544  
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16  
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 0793373/23-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA  
ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SÁPES, RODOPI PREFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000926  
EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06  
AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(s): 0865201/23-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA  
ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SÁPES, RODOPI PREFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000926  
EMPRESA SOLICITANTE: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23  
AUTORIZ/MS: 1046820 - EXPEDIENTE(s): 0826680/23-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

**RESOLUÇÃO-RE Nº 643, DE 16 DE FEVEREIRO 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: IBF - INDUSTRIA BRASILEIRA DE FARMOQUIMICOS S.A. - CNPJ: 14.864.868/0001-44 - AUTORIZ/MS: 1130309  
ENDEREÇO: Avenida Jose Abbas Casseb, 376  
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0804441/23-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Radiofármacos): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - CNPJ: 46.070.868/0036-99 - AUTORIZ/MS: 1002166  
ENDEREÇO: ROD PRESIDENTE CASTELO BRANCO, Nº 32501, KM 32,5 - ED. MANUFATURA, ENTRADA B  
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 0837085/23-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA: VIDORA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 92.762.277/0001-70 - AUTORIZ/MS: 1004733  
ENDEREÇO: RUA ALBERTO RANGEL, Nº 823  
MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 0780373/23-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Tinturas; Xaropes

EMPRESA FABRICANTE: TAKEDA AUSTRIA GMBH  
ENDEREÇO: ST. PETER-STRASSE 25, 4020, LINZ - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000450  
EMPRESA SOLICITANTE: BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 53.359.824/0001-19  
AUTORIZ/MS: 1015246 - EXPEDIENTE(s): 0587074/23-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BIOCON SDN. BHD.  
ENDEREÇO: NO.1, JALAN BIOTEKNOLOGI 1, KAWASAN PERINDUSTRIAN SILC, 79200 ISKANDAR PUTERI, JOHOR - PAÍS: MALÁSIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001269  
EMPRESA SOLICITANTE: EQUILIBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 05.215.461/0001-03  
AUTORIZ/MS: 1067131 - EXPEDIENTE(s): 0810131/23-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: SAMSUNG BIOLOGICS CO. LTD.  
ENDEREÇO: 300, SONGDO BIO-DAERO, YEONSU-GU, INCHEON, 21987 - PAÍS: CORÉIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.001327  
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00  
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 0882263/23-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária; Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM HUNINGUE SAS  
ENDEREÇO: 26 RUE DE LA CHAPPELLE, 68330 HUNINGUE - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000864  
EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46  
AUTORIZ/MS: 1025762 - EXPEDIENTE(s): 0613366/23-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA FABRICANTE: MSD INTERNATIONAL GMBH T/A MSD IRELAND (CARLOW)  
ENDEREÇO: DUBLIN ROAD, CARLOW, CO. CARLOW, IRELAND - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001134  
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18  
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 0870793/23-3

