

ANEXO

EMPRESA: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0008-28 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: AVENIDA NOSSA SENHORA DE ASSUNCAO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0739631/23-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Emulsões Parenterais de Pequeno Volume 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; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.258.401/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1000637
ENDEREÇO: RUA ANTÔNIO JOÃO, PRÉDIOS 168, 194 e 218
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1031939/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707
ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0804148/23-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707
ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0804152/23-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Esterilização Terminal; Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados
Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707
ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0804146/23-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Comprimidos; Pós
Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Comprimidos; Pós
Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707
ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0827516/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixíres; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes
Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 03.993.167/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1056202
ENDEREÇO: RODOVIA BR 232 KM 63 S/Nº
MUNICÍPIO: POMBOS - UF: PE - EXPEDIENTE: 1060268/23-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões; Xaropes

EMPRESA: VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 03.993.167/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1056202
ENDEREÇO: RODOVIA BR 232 KM 63 S/Nº
MUNICÍPIO: POMBOS - UF: PE - EXPEDIENTE: 1060267/23-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes

EMPRESA: VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 03.993.167/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1056202
ENDEREÇO: RODOVIA BR 232 KM 63 S/Nº
MUNICÍPIO: POMBOS - UF: PE - EXPEDIENTE: 1060257/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles
Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
ENDEREÇO: HALOL BARODA HIGHWAY, HALOL-389 350 DIST: PANCHMAHAL, GUJARAT STATE. - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000601
EMPRESA SOLICITANTE: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23
AUTORIZ/MS: 1046820 - EXPEDIENTE(s): 0993320/23-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós

EMPRESA FABRICANTE: AESICA PHARMACEUTICALS GMBH
ENDEREÇO: ALFRED-NOBEL-STR. 10 UND MITTELSTR. 15 - 40789 MONHEIM AM RHEIN, NORTH RHINE - WESTPHALIA - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000991
EMPRESA SOLICITANTE: RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 53.056.057/0001-79
AUTORIZ/MS: 1171267 - EXPEDIENTE(s): 0944824/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.
ENDEREÇO: AVENIDA CARRERA 68 NRO. 17-64, BOGOTA, CUNDINAMARCA, COLOMBIA - PAÍS: COLÔMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001270
EMPRESA SOLICITANTE: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92
AUTORIZ/MS: 1000438 - EXPEDIENTE(s): 0992411/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: NATCO PHARMA LIMITED
ENDEREÇO: NAGARIJUNASAGAR, VIJAYAPURI NORTH (V), PEDDAVOORA(M), NALGONDA(DIST.) - 508202, TELANGANA, INDIA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001477
EMPRESA SOLICITANTE: NATCOFARMA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 08.157.293/0001-27
AUTORIZ/MS: 1082611 - EXPEDIENTE(s): 0999065/23-8
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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.304, DE 4 DE ABRIL 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: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0023-24 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: AV PRESIDENTE WILSON, 5874
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0871782/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

EMPRESA: Air Liquide Brasil Ltda - CNPJ: 00.331.788/0046-10 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: Avenida Mangueiros, 3331, QUADRA XI, LOTE 7
MUNICÍPIO: SERRA - UF: ES - EXPEDIENTE: 0987044/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

EMPRESA: Blau Farmacêutica S.A. - CNPJ: 58.430.828/0013-01 - AUTORIZ/MS: 1016377
ENDEREÇO: R. Adherbal Stresser, 84
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0986491/23-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Pomadas

EMPRESA: Blau Farmacêutica S.A. - CNPJ: 58.430.828/0013-01 - AUTORIZ/MS: 1016377
ENDEREÇO: R. Adherbal Stresser, 84
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0986479/23-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: White Martins Gases Industriais Ltda - CNPJ: 35.820.448/0054-48 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: RUA OSWALDO ARANHA,N.100
MUNICÍPIO: LONDRINA - UF: PR - EXPEDIENTE: 0931881/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: EISENBAHNSTRASSE 2-4, LANGENARGEN, 88085 - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000626
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0780944/23-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON (UK) LIMITED
ENDEREÇO: UNITS 2-7, WYE VALLEY BUSINESS PARK, BRECON ROAD, HAY-ON-WYE, HEREFORD, HR3 5PG - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000834
EMPRESA SOLICITANTE: EOLIAS HEALTH COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 15.729.838/0001-98
AUTORIZ/MS: 1142658 - EXPEDIENTE(s): 1430587/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: RAFA LABORATORIES LTD.
ENDEREÇO: 3 ZE'EV LEV ST., HAR HOTZVIM IND. ZONE, JERUSALEM - PAÍS: ISRAEL - CÓDIGO ÚNICO: A.001118
EMPRESA SOLICITANTE: MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 15.127.898/0001-30
AUTORIZ/MS: 1091981 - EXPEDIENTE(s): 0943786/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: EISENBAHNSTRASSE 2-4, LANGENARGEN, 88085 - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000626
EMPRESA SOLICITANTE: BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 07.986.222/0001-74
AUTORIZ/MS: 1069938 - EXPEDIENTE(s): 0981573/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ADARE PHARMACEUTICALS INC.
ENDEREÇO: 845 CENTER DRIVE VANDALIA, OHIO 45377 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000709
EMPRESA SOLICITANTE: ADIUM S.A. - CNPJ: 55.980.684/0001-27
AUTORIZ/MS: 1022141 - EXPEDIENTE(s): 0987201/23-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: UNICHEM LABORATORIES LIMITED
ENDEREÇO: N. 15, 16, 17, 17A & 18 - PILERNE INDUSTRIAL ESTATE - PILERNE - BARDEZ - GOA - 403511 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000622
EMPRESA SOLICITANTE: UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.399.786/0001-85
AUTORIZ/MS: 1056494 - EXPEDIENTE(s): 1073478/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: NEXTPHARMA SAS
ENDEREÇO: 17 ROUTE DE MEULAN 78520 LIMAY - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000989
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA. - CNPJ: 64.711.500/0001-14
AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(s): 0981774/23-7

