

Autorização de Funcionamento: 8.28.769-0 Expediente: 0764257/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: St. Jude Medical
Endereço: 177 County Road B East, St. Paul, Minnesota, 55117, Estados Unidos da América
Solicitante: St. Jude Medical Brasil Ltda. CNPJ: 00.986.846/0001-42
Autorização de Funcionamento: 1.03.323-4 Expediente: 0004497/24-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Star Sports Medicine Co., Ltd.
Endereço: Rooms A018, B018, Building 1, No.25, Jinghai 2 Road, Beijing Economic and Technological Development Zone, Beijing, 100176, China
Solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda CNPJ: 09.117.476/0001-81
Autorização de Funcionamento: 8.06.863.6 Expediente: 0831668/24-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Suretex Prophylactics (India) Private Limited
Endereço: Plot No. 74-91, Kiadb Industrial Estate, Jigani-2nd Phase, Anekal Taluk, Bangalore, Karnataka, 560105, Índia
Solicitante: Blau Farmacêutica S.A CNPJ: 58.430.828/0001-60
Autorização de Funcionamento: 8.01.469-4 Expediente: 1474189/23-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.555, DE 11 DE JULHO 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: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0021-62 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: VIA DA PENETRAÇÃO I, 890
MUNICÍPIO: SIMÕES FILHO - UF: BA - EXPEDIENTE: 0004083/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás
EMPRESA: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16 - AUTORIZ/MS: 1000472
ENDEREÇO: RUA ANTÔNIO RASTEIRO FILHO (MARGINAL DA PR 445), 1920
MUNICÍPIO: CAMBÉ - UF: PR - EXPEDIENTE: 1397791/23-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pastilhas

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.556, DE 11 DE JULHO 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: 00.331.788/0036-49 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: AV. MARIA ELIAS LISBOA SANTOS, QUADRA 5, LOTE 0001-E
MUNICÍPIO: APARECIDA DE GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 0035588/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás
EMPRESA: BASAL INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 36.526.169/0001-27 - AUTORIZ/MS: 1311201
ENDEREÇO: AV ROSSETTI, 695
MUNICÍPIO: CAXIAS DO SUL - UF: RS - EXPEDIENTE: 0860334/23-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A. - CNPJ: 05.161.069/0011-92 - AUTORIZ/MS: 1055849
ENDEREÇO: Rod Regis Bittencourt (BR 116), S/N, KM 286
MUNICÍPIO: ITAPECERICA DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1467215/23-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles

EMPRESA: BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A. - CNPJ: 05.161.069/0011-92 - AUTORIZ/MS: 1055849
ENDEREÇO: Rod Regis Bittencourt (BR 116), S/N, KM 286
MUNICÍPIO: ITAPECERICA DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1466816/23-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: hipolabor farmacêutica ltda - CNPJ: 19.570.720/0007-06 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: AV DAS INDUSTRIAS, 263
MUNICÍPIO: MONTES CLAROS - UF: MG - EXPEDIENTE: 1441818/23-5

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

EMPRESA: hipolabor farmacêutica ltda - CNPJ: 19.570.720/0007-06 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: AV DAS INDUSTRIAS, 263
MUNICÍPIO: MONTES CLAROS - UF: MG - EXPEDIENTE: 1441786/23-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Embalagem secundária)
EMPRESA: hipolabor farmacêutica ltda - CNPJ: 19.570.720/0007-06 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: AV DAS INDUSTRIAS, 263
MUNICÍPIO: MONTES CLAROS - UF: MG - EXPEDIENTE: 1441919/23-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: hipolabor farmacêutica ltda - CNPJ: 19.570.720/0007-06 - AUTORIZ/MS: 1013430
ENDEREÇO: AV DAS INDUSTRIAS, 263
MUNICÍPIO: MONTES CLAROS - UF: MG - EXPEDIENTE: 1441882/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: messer GASES LTDA - CNPJ: 60.619.202/0014-62 - AUTORIZ/MS: 2200005
ENDEREÇO: AV PARQUE OESTE, S/N - DISTRITO IDUSTRIAL
MUNICÍPIO: MARACANAÚ - UF: CE - EXPEDIENTE: 1341847/23-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gás

EMPRESA: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 12.424.020/0001-79 - AUTORIZ/MS: 1106472
ENDEREÇO: Av.Torquato Tapajós,17.703
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 1286360/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: OPELLA HEALTHCARE BRAZIL LTDA - CNPJ: 38.391.432/0001-43 - AUTORIZ/MS: 1286206
ENDEREÇO: Rua Conde Domingos Papaiz, 175
MUNICÍPIO: SUZANO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0113510/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Granulados
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles

EMPRESA: OXIGUACU INDUSTRIA E COMERCIO DE GASES LTDA - CNPJ: 03.081.556/0001-48 - AUTORIZ/MS: 1154980
ENDEREÇO: BR 277 KM 582
MUNICÍPIO: CASCAVEL - UF: PR - EXPEDIENTE: 0046047/24-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gás

EMPRESA: Rhoma Produtos e Equipamentos Hospitalares Ltda - CNPJ: 02.555.047/0002-28 - AUTORIZ/MS: 2200018
ENDEREÇO: Rua Angela Garzaro 121
MUNICÍPIO: CAMPO LARGO - UF: PR - EXPEDIENTE: 0764646/24-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gás

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0007-21 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: RUA GUIANAS, nº 80
MUNICÍPIO: DUQUE DE CAXIAS - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0764250/24-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gás

EMPRESA: White Martins Gases Industriais LTDA - CNPJ: 35.820.448/0135-48 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: AVENIDA GETÚLIO VARGAS, 200
MUNICÍPIO: JOÃO MONLEVADE - UF: MG - EXPEDIENTE: 1265252/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos

EMPRESA FABRICANTE: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
ENDEREÇO: 18, ELI HURVITZ STREET, INDUSTRIAL ZONE, Kfar Saba 4410202 - PAÍS: ISRAEL - CÓDIGO ÚNICO: A.000609
EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 05.333.542/0001-08
AUTORIZ/MS: 1055731 - EXPEDIENTE(s): 1441754/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.
ENDEREÇO: HOGEMAAT 2, MEPPEL, 7942 JG - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.000043
EMPRESA SOLICITANTE: ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 07.768.134/0001-04
AUTORIZ/MS: 1077171 - EXPEDIENTE(s): 1378919/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

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: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 1405518/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções 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: GRIFOLS BRASIL LTDA - CNPJ: 02.513.899/0001-71
AUTORIZ/MS: 1036417 - EXPEDIENTE(s): 1411623/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ENESTIA BELGIUM N.V.
ENDEREÇO: KLOCKNERSTRAAT 1, HAMONT-ACHEL, LIMBURG, B-3930 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000744
EMPRESA SOLICITANTE: BIOMM SA - CNPJ: 04.752.991/0001-10
AUTORIZ/MS: 1133489 - EXPEDIENTE(s): 0694495/24-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER HEALTHCARE CORPORATION
ENDEREÇO: 21026 ALEXANDER COURT, HAYWARD, CA 94545 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000074

