

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.352, DE 20 DE JUNHO 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: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.439.635/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1055622
ENDEREÇO: RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135
MUNICÍPIO: COSMÓPOLIS - UF: SP - EXPEDIENTE: 1441811/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.439.635/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1055622
ENDEREÇO: RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135
MUNICÍPIO: COSMÓPOLIS - UF: SP - EXPEDIENTE: 1441454/23-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.439.635/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1055622
ENDEREÇO: RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135
MUNICÍPIO: COSMÓPOLIS - UF: SP - EXPEDIENTE: 1441808/23-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Cápsulas; Comprimidos Revestidos; Pós

EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.439.635/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1055622
ENDEREÇO: RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135
MUNICÍPIO: COSMÓPOLIS - UF: SP - EXPEDIENTE: 1441772/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Cefalosporínicos): Soluções; Suspensões

EMPRESA: AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 01.858.973/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1044938
ENDEREÇO: RODOVIA SC 390, Nº 500, KM 459
MUNICÍPIO: PEDRAS GRANDES - UF: SC - EXPEDIENTE: 1405426/23-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Óleos; Soluções; Soluções Aerossóis; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 01.858.973/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1044938
ENDEREÇO: RODOVIA SC 390, Nº 500, KM 459
MUNICÍPIO: PEDRAS GRANDES - UF: SC - EXPEDIENTE: 1405512/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 01.858.973/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1044938
ENDEREÇO: RODOVIA SC 390, Nº 500, KM 459
MUNICÍPIO: PEDRAS GRANDES - UF: SC - EXPEDIENTE: 1405771/23-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Pós; Pós Efervescentes

EMPRESA: Air Liquide Brasil Ltda - CNPJ: 00.331.788/0012-71 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: Via Vicinal Antônio Sarti, 540
MUNICÍPIO: SERTÃOZINHO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1084138/23-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

EMPRESA: IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA - CNPJ: 08.055.634/0001-53 - AUTORIZ/MS: 1042590
ENDEREÇO: Av. Gerson Gonçalves de Lima, Nº 1608
MUNICÍPIO: CUSTÓDIA - UF: PE - EXPEDIENTE: 1153570/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Óleos; Soluções; Suspensões

EMPRESA: messer gases LTDA - CNPJ: 60.619.202/0002-29 - AUTORIZ/MS: 2200005
ENDEREÇO: R TABOAO, S/N - VIA ANCHIETA KM 13
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1285017/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gás

EMPRESA: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - CNPJ: 04.099.395/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1001862
ENDEREÇO: RUA MONSENHOR CLARO, Nº 6-90
MUNICÍPIO: BAURU - UF: SP - EXPEDIENTE: 1456116/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - CNPJ: 04.099.395/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1001862
ENDEREÇO: RUA MONSENHOR CLARO, Nº 6-90
MUNICÍPIO: BAURU - UF: SP - EXPEDIENTE: 1455644/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - CNPJ: 04.099.395/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1001862
ENDEREÇO: RUA MONSENHOR CLARO, Nº 6-90
MUNICÍPIO: BAURU - UF: SP - EXPEDIENTE: 1456128/23-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.
ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS (IL) 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000033
EMPRESA SOLICITANTE: ULTRAGENYX BRASIL FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 27.724.245/0001-18
AUTORIZ/MS: 1239643 - EXPEDIENTE(s): 1421859/23-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED
ENDEREÇO: SEAGOE INDUSTRIAL ESTATE, PORTADOWN, CRAIGAVON, BT63 5UA - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000027
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 1258081/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI S.R.L.
ENDEREÇO: VIA VALCANELLO, 4 - 03012 - ANAGNI (FR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000292
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 1031905/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: B. BRAUN MELSUNGEN AG
ENDEREÇO: MISTELWEG 2, 12357 - BERLIM - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000066
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02
AUTORIZ/MS: 1000853 - EXPEDIENTE(s): 1049049/23-3
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: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG.
ENDEREÇO: MOOSWIESEN 2, 88214, RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000624
EMPRESA SOLICITANTE: ELI LILLY DO BRASIL LTDA - CNPJ: 43.940.618/0001-44
AUTORIZ/MS: 1012603 - EXPEDIENTE(s): 1286185/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: FAREVA PAU
ENDEREÇO: FAREVA PAU 1, AVENUE DU BÉARN, IDRON 64320 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000506
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 1257469/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ASPEN SA STERILE OPERATIONS (PTY) LTD.
ENDEREÇO: 8B GIBAUD ROAD, KORSTEN, GQEBERHA, 6020 - PAÍS: ÁFRICA DO SUL, REPÚBLICA DA - CÓDIGO ÚNICO: A.001163
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(s): 1462872/23-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER HEALTHCARE CORPORATION
ENDEREÇO: 911 NORTH DAVIS AVENUE, CLEVELAND, MISSISSIPPI (MS) 38732 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000076
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 1397752/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC
ENDEREÇO: 1100 ENTERPRISE DRIVE, WINCHESTER, KENTUCKY (KY) 40391 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000136
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 1054778/23-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM MILANO S.R.L.
ENDEREÇO: VIA SALVATORE CARNEVALE, 1 - 20054, SEGRATE, (MI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000532
EMPRESA SOLICITANTE: BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 53.359.824/0001-19
AUTORIZ/MS: 1015246 - EXPEDIENTE(s): 1397489/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA FABRICANTE: MSD INTERNATIONAL GMBH T/A MSD IRELAND (BALLYDINE)
ENDEREÇO: KILSHEELAN, CLONMEL, CO. TIPPERARY - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000878
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 1257447/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LIPA PHARMACEUTICALS LIMITED
ENDEREÇO: REAGHS FARM ROAD, 21 - NSW 2566, MINTO - PAÍS: AUSTRÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000748
EMPRESA SOLICITANTE: FARMOQUÍMICA S/A - CNPJ: 33.349.473/0001-58
AUTORIZ/MS: 1003906 - EXPEDIENTE(s): 1323541/23-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: JANSSEN ORTHO LLC
ENDEREÇO: STATE ROAD 933, KM 0,1, MAMEY WARD, GURABO, PR 00778 - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000328
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 1079313/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SK CHEMICALS CO., LTD.
ENDEREÇO: 149, SANDAN-RO, HEUNGDEOK-GU, CHEONGJU-SI, CHUNGCHEONGBUK-DO, REPUBLIC OF KOREA - PAÍS: CORÉIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.001167
EMPRESA SOLICITANTE: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(s): 1310270/23-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos

