

Produtos estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica  
Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: DR REDDY'S LABORATORIES LTD  
ENDEREÇO: FORMULATIONS UNIT-XI, SURVEY NO 1, 28, 30 TO 39, APIIC INDUSTRIAL PARK, PYDIBHIMAVARAM(V), RANASTHALAM (M), SRIKAKULAM DISTRICT- 532409, ANDHRA PRADESH, INDIA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001474  
EMPRESA SOLICITANTE: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 03.978.166/0001-75  
AUTORIZ/MS: 1051431 - EXPEDIENTE(s): 0118303/23-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH  
ENDEREÇO: GAMMELSBACHER STRASSE 2, 69412 EBERBACH - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000518  
EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23  
AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(s): 0113283/23-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER, S.A. DE C.V.  
ENDEREÇO: KM 63 CARRETERA MÉXICO-TOLUCA, COLONIA ZONA INDUSTRIAL, C.P. 50140, TOLUCA - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000500  
EMPRESA SOLICITANTE: UPJOHN BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 36.674.526/0001-02  
AUTORIZ/MS: 1315356 - EXPEDIENTE(s): 0146954/23-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos  
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.  
ENDEREÇO: VILLAGE KISHANPURA, BADDI - NALAGARH ROAD, TEHSIL BADDI, DISTT. SOLAN (H.P.) 173 205 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000283  
EMPRESA SOLICITANTE: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 44.363.661/0001-57  
AUTORIZ/MS: 1010130 - EXPEDIENTE(s): 0134737/23-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes

EMPRESA FABRICANTE: ROTTENDORF PHARMA GMBH  
ENDEREÇO: AM FLEIGENDAHL 3, 59320 ENNIGERLOH - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000534  
EMPRESA SOLICITANTE: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 60.831.658/0001-77  
AUTORIZ/MS: 1003678 - EXPEDIENTE(s): 5070327/22-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL - MONTROUGE  
ENDEREÇO: 13 RUE PÉRIER, MONTROUGE, 92120 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.001351  
EMPRESA SOLICITANTE: BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 11.082.598/0001-21  
AUTORIZ/MS: 1087593 - EXPEDIENTE(s): 0077552/23-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Géis

EMPRESA FABRICANTE: XCELIENCE, LLC  
ENDEREÇO: 4910 SAVARESE CIR, TAMPA, FLORIDA (FL) 33634 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001499  
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74  
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 0095594/23-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: BRACCO IMAGING S.P.A.  
ENDEREÇO: BIOINDUSTRY PARK - VIA RIBES, 5 - 10010 COLLERETTO GIACOSA (TO) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001649  
EMPRESA SOLICITANTE: Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda - CNPJ: 10.742.412/0004-01  
AUTORIZ/MS: 1080379 - EXPEDIENTE(s): 5098964/22-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): 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: ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 07.768.134/0001-04  
AUTORIZ/MS: 1077171 - EXPEDIENTE(s): 0542484/23-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: OTSUKA PHARMACEUTICAL INDIA PRIVATE LIMITED  
ENDEREÇO: SURVEY NO. 199 TO 201 & 208 TO 210 VILLAGE - VASANA CHACHARWADI, TAL.-SANAND, DIST- AHMEDABAD -382213 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001433  
EMPRESA SOLICITANTE: MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A - CNPJ: 07.752.236/0001-23  
AUTORIZ/MS: 1066460 - EXPEDIENTE(s): 4935671/22-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Suspensões Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: UNITHER LIQUID MANUFACTURING  
ENDEREÇO: 1-3 ALLÉE DE LA NESTE, Z.I. D'EN SIGAL 31770 COLOMIERS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.001188  
EMPRESA SOLICITANTE: Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda - CNPJ: 19.501.429/0001-90  
AUTORIZ/MS: 1158322 - EXPEDIENTE(s): 0787392/23-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.001, DE 10 DE AGOSTO DE 2023

O 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 Distribuição e/ou Armazenagem 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 Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 4 (quatro) 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: DROGAFONTE LTDA ME - CNPJ: 08.778.201/0001-26 - AUTORIZ/MS: 1030804 - AE: 1207413  
ENDEREÇO: ROD BR 101 NORTE, SN KM 56,6 GALPÕES 01 E 02  
MUNICÍPIO: PAULISTA - UF: PE - EXPEDIENTE: 0810983/23-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.002, DE 10 DE AGOSTO DE 2023

O 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 a forma farmacêutica Cápsulas na linha de Sólidos não estéreis da certificação da empresa SANDOZ S.R.L (Código único: A.001318), solicitada pela empresa NOVARTIS BIOCENCIAS S.A, CNPJ nº 56.994.502/0001-30, publicada pela Resolução - RE nº 133, de 13 de janeiro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 11, de 16 de janeiro de 2023, Seção 1, página 67, conforme expedientes nº 4307121/22-8 e 0785256/23-7.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.003, DE 10 DE AGOSTO DE 2023

O 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 alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa TERUMO YAMAGUCHI CORPORATION (Código único: A.001440) para TERUMO YAMAGUCHI CORPORATION, TERUMO YAMAGUCHI EAST FACTORY, em todas as certificações vigentes à data de 14 de agosto de 2023.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.004, DE 10 DE AGOSTO DE 2023

O 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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED  
ENDEREÇO: FTO SEZ PU-02, SY. NOS. 70, 71 & 73, DEVUNIPALAVALASA VILLAGE, RANASTHALAM MANDAL, SRIKAKULAM DISTRICT 532 409, ANDHRA PRADESH - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001504  
EMPRESA SOLICITANTE: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 03.978.166/0001-75  
AUTORIZ/MS: 1051431 - EXPEDIENTE(s): 0746594/23-2  
ASSUNTO: 7324 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL  
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao inciso IV do parágrafo primeiro do artigo 4º da RDC 497/2021 por não submissão de documentação mínima obrigatória, a declaração e a validação de processo devidas conforme item V do documento 4, RPP, dos Documentos de Instrução da petição.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.005, DE 11 DE AGOSTO DE 2023

O 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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos Ativos, resolve:

Art. 1º Alterar a descrição da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos da empresa BLAU FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: 58.430.828/0010-50, publicada pela Resolução RE nº 279, de 26 de janeiro de 2023, no Diário Oficial da União nº 21, de 30 de janeiro de 2023, Seção 1, pág. 120; DE "Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfaepoetina, filgrastim, pegfilgrastim e somatropina" PARA "Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfaepoetina, filgrastim e pegfilgrastim", conforme expedientes nº 4426124/22-1 e 0775185/23-1.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.006, DE 11 DE AGOSTO DE 2023

O 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, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: VICTALAB FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - EPP - CNPJ: 09.089.882/0001-88  
Produto - (Lote): ÁCIDO HIALURÔNICO (); HIDROXIAPATITA DE CÁLCIO 30% (); HIDROXIAPATITA DE CÁLCIO 10% ();

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0813880/23-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Manipulação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comprovação da divulgação e manipulação irregulares de dispositivos médicos estéreis por farmácia de manipulação, considerando o estabelecido no art. 8º da Lei n. 5.991/1973; art. 15, § 3º do Decreto n. 8.077/2013; art. 7º, inciso XV da Lei nº 9.782/1999 e item 5.10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n. 67/2007.

