

ANEXO

EMPRESA: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0016-02 - AUTORIZ/MS: 1078177
ENDEREÇO: VLA VPR1 QD. 2A MOD. 05, S/N
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0188993/24-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0016-02 - AUTORIZ/MS: 1078177
ENDEREÇO: VLA VPR1 QD. 2A MOD. 05, S/N
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0188765/24-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Pomadas

EMPRESA: DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 42.457.796/0001-56 - AUTORIZ/MS: 1004304
ENDEREÇO: RUA GOIÁS, Nº 1232
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0214232/24-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados

EMPRESA: MESSER GASES LTDA - CNPJ: 60.619.202/0051-07 - AUTORIZ/MS: 2200005
ENDEREÇO: Rua Antonio Treiss, 706
MUNICÍPIO: BLUMENAU - UF: SC - EXPEDIENTE: 0051655/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gás

EMPRESA FABRICANTE: DR. PFLEGER ARZNEIMITTEL GMBH
ENDEREÇO: DR.-ROBERT-PFLEGER-STRASSE 12, 96052, BAMBERG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001301
EMPRESA SOLICITANTE: APSEN FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0001-29
AUTORIZ/MS: 1001188 - EXPEDIENTE(s): 0222599/24-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES MBH
ENDEREÇO: OBERLAAER STRASSE 235, A-1100 VIENA - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000456
EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPHARMA BRASIL LTDA - CNPJ: 02.552.927/0001-60
AUTORIZ/MS: 1039712 - EXPEDIENTE(s): 0201764/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BIOCON BIOLOGICS LIMITED
ENDEREÇO: BLOCK NO. B1, B2, B3, Q13 OF Q1 AND W20 AND UNIT S18, 1ST FLOOR, BLOCK B4, SPECIAL ECONOMIC ZONE, PLOT NO. 2, 3, 4, & 5, PHASE IV, BOMMASANDRA-JIGANI LINK ROAD, BOMMASANDRA POST, BENGALURU -560 099 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000106
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76
AUTORIZ/MS: 1003707 - EXPEDIENTE(s): 0209015/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED-UNIDADE 2
ENDEREÇO: VILLAGE VASANA, CHACHARWADI, TALUKA-SANAND, AHMEDABAD- 382 213 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000163
EMPRESA SOLICITANTE: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0001-18
AUTORIZ/MS: 1004977 - EXPEDIENTE(s): 0105852/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.168, DE 29 DE AGOSTO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

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 MÓDULO 4
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0188836/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: 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

EMPRESA: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - CNPJ: 06.628.333/0001-46 - AUTORIZ/MS: 1010851
ENDEREÇO: AV DOUTOR ANTONIO LYRIO CALLOU, KM 02
MUNICÍPIO: BARBALHA - UF: CE - EXPEDIENTE: 0148621/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: GEYER MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 92.670.801/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1004431
ENDEREÇO: RUA PELOTAS, Nº 320
MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 0213444/24-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA: GEYER MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 92.670.801/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1004431
ENDEREÇO: RUA PELOTAS, Nº 320
MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 0214334/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões

EMPRESA: MJM Produtos Farmaceuticos e de Radioproteção S.A. - CNPJ: 04.891.262/0003-06 - AUTORIZ/MS: 1073595
ENDEREÇO: R. Quatro, 287
MUNICÍPIO: ITUPEVA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1449373/23-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Radiofármacos): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 92.265.552/0009-05 - AUTORIZ/MS: 1018196
ENDEREÇO: ROD JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA KM 08
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0161170/24-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ORGANON N.V.
ENDEREÇO: KLOOSTERSTRAAT 6, 5349 AB, OSS - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.000422
EMPRESA SOLICITANTE: ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 1417521/23-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA): Implantes

EMPRESA FABRICANTE: TECNONUCLEAR S.A
ENDEREÇO: ARIAS 4141/47/49, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.001326
EMPRESA SOLICITANTE: ECKERT & ZIEGLER BRASIL COMERCIAL LTDA - CNPJ: 02.887.124/0002-47
AUTORIZ/MS: 1150926 - EXPEDIENTE(s): 0237386/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal
Produtos estéreis (Radiofármacos): Gerador; Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: ORGANON PHARMA (UK) LTD
ENDEREÇO: SHOTTON LANE, CRAMLINGTON, NORTHUMBERLAND NE23 3JU - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000413
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 0154977/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ORGANON N.V.
ENDEREÇO: KLOOSTERSTRAAT 6, 5349 AB, OSS - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.000422
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 0155568/24-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ORION CORPORATION
ENDEREÇO: JOENSUUNKATU 7, SALO, FI 24100 - PAÍS: FINLÂNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001224
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0125220/24-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: MANKIND PHARMA LIMITED, UNIT-III
ENDEREÇO: BLOCK B & C, KHASRA NOS 131, 563/130, 561/129, 712/132, 713/132, 714/132 & 715/132,VILLAGE KUNJA, RAMPURGHAT ROAD, OPPOSITE DENTAL COLLAGE,TEHSIL PAONTA SAHIB, DISTRICT SIRMOUR 173025 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001503
EMPRESA SOLICITANTE: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65
AUTORIZ/MS: 1002351 - EXPEDIENTE(s): 0168735/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GLOBAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (GPI)
ENDEREÇO: 5TH INDUSTRIAL AREA, PART NO. 2A, 6TH OF OCTOBER CITY - PAÍS: EGITO - CÓDIGO ÚNICO: A.001560
EMPRESA SOLICITANTE: ALLMED PRONEFRO BRASIL LTDA - CNPJ: 04.980.517/0001-45
AUTORIZ/MS: 1264311 - EXPEDIENTE(s): 0266672/24-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: VIATRIS PHARMACEUTICALS LLC
ENDEREÇO: ROAD 689, KM. 1,9, VEGA BAJA, PUERTO RICO 00693 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000499
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0202271/24-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LEAD CHEMICAL COMPANY, LTD.
ENDEREÇO: 77-3 HIMATA, TOYAMA - CITY, TOYAMA, JAPÃO. - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.000364
EMPRESA SOLICITANTE: Laboratórios Bagó do Brasil S/A - CNPJ: 04.748.181/0009-47
AUTORIZ/MS: 1056264 - EXPEDIENTE(s): 0259760/24-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Adesivos

EMPRESA FABRICANTE: GE HEALTHCARE AS
ENDEREÇO: NYCOVEIEN 1, NO-0485 OSLO - PAÍS: NORUEGA - CÓDIGO ÚNICO: A.001008
EMPRESA SOLICITANTE: GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 00.029.372/0001-40
AUTORIZ/MS: 1083968 - EXPEDIENTE(s): 0119610/24-8
Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON PHARMACEUTICALS INC
ENDEREÇO: 2110 EAST GALBRAITH ROAD, CINCINNATI, OHIO (OH) 45237 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000480
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00

