

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 08.939.548/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1015570
 ENDEREÇO: ROD BR 232, SN - KM 136
 MUNICÍPIO: CARUARU - UF: PE - EXPEDIENTE: 2518219/21-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Líquidos; Óleos; Soluções; Suspensões

EMPRESA FABRICANTE: B. BRAUN AVITUM AG
 ENDEREÇO: KATTENVENNER STR. 32, 49219 GLANDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000061
 EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02
 AUTORIZ/MS: 1000853 - EXPEDIENTE(S): 2940102/21-0
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Póis

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI PASTEUR
 ENDEREÇO: PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE, VAL-DE-REUIL, 27100 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000551
 EMPRESA SOLICITANTE: INSTITUTO BUTANTAN - CNPJ: 61.821.344/0001-56
 AUTORIZ/MS: 1022340 - EXPEDIENTE(S): 2808712/21-9
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: CALENT BELGIUM S.A.
 ENDEREÇO: FONT SAINT LANDRY 10, BRUXELAS, 1120 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000131
 EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
 AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(S): 2604646/21-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

RESOLUÇÃO-RE Nº 164, DE 20 DE JANEIRO DE 2022

A 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 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 terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
 Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: ABBOTT BIOLOGICALS B.V.
 ENDEREÇO: C.J. VAN HOUTENLAAN 36, 1381 CP WEESP - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.000591
 EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
 AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(S): 2296017/21-5
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: WELEDA DO BRASIL LABORATÓRIO E FARMÁCIA LTDA - CNPJ: 56.992.217/0001-80 - AUTORIZ/MS: 1000611
 ENDEREÇO: RUA BRIG HENRIQUE FONTENELE, Nº 33
 MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 2908368/21-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA: WELEDA DO BRASIL LABORATÓRIO E FARMÁCIA LTDA - CNPJ: 56.992.217/0001-80 - AUTORIZ/MS: 1000611
 ENDEREÇO: RUA BRIG HENRIQUE FONTENELE, Nº 33
 MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 2908179/21-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Glóbulos

EMPRESA: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65 - AUTORIZ/MS: 1002351
 ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, S/N KM 08
 MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1931284/21-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pastas; Pomadas

EMPRESA: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65 - AUTORIZ/MS: 1002351
 ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, S/N KM 08
 MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1931568/21-9
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Emulsões; Esmaltes; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: R2 Soluções em radiofarmácia - CNPJ: 09.240.065/0003-40 - AUTORIZ/MS: 1081084
 ENDEREÇO: Rua Capitão Guynemer, SN Lote 1A da Quadra 18
 MUNICÍPIO: DUQUE DE CAXIAS - UF: RJ - EXPEDIENTE: 2855195/21-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: air products brasil ltda - CNPJ: 43.843.358/0009-46 - AUTORIZ/MS: 2200012
 ENDEREÇO: rua serra da agua quente, 250
 MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE: 1550862/21-9
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: N.V. ORGANON
 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): 3109904/21-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Implantes
 Produtos estéreis (Embalagem secundária)

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: 0576633/21-6
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 165, DE 20 DE JANEIRO DE 2022

A 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 dispostos no Art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346/2020, de 13 de março de 2020, 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 terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
 Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG.
 ENDEREÇO: MOOSWIESEN 2, 88214, RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000624
 EMPRESA SOLICITANTE: CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA - CNPJ: 05.452.889/0001-61
 AUTORIZ/MS: 1092163 - EXPEDIENTE(S): 4424043/21-5
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER S.A. DE C.V.
 ENDEREÇO: AV. DE LOS 50 METROS Nº 2, CIVAC - JIUTEPEC - MORELOS - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000083
 EMPRESA SOLICITANTE: BAXTER HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 49.351.786/0002-61
 AUTORIZ/MS: 1006839 - EXPEDIENTE(S): 1550706/21-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

RESOLUÇÃO-RE Nº 166, DE 20 DE JANEIRO DE 2022

A 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 dispostos no art. 39, da Resolução de 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.
 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Ukraine PJSC Indar
 Endereço: 5 Zroshuvalna Str - Kiev.
 País: Ucrânia Código único: A.000620
 Solicitante: Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - Bahiafarma CNPJ: 13.078.518/0001-90
 Expediente(s): 2537098/21-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina humana.

RESOLUÇÃO-RE Nº 167, DE 20 DE JANEIRO DE 2022

A 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 Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:
 Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.
 Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.
 Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Abbott Biologicals B.V.
 Endereço: C. J. van Houtenlaan 36, Weesp, 1381CP
 País: Holanda Código Único: A.000591
 Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16
 Expediente(s): 2295937/21-3
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: cepa influenza tipo A (H1N1) inativada e subunitária; cepa influenza tipo A (H3N2) inativada e subunitária; cepa influenza tipo B inativada e subunitária.

Fabricante: Kamada Ltd
 Endereço: Kibbutz Beit Kama, M.P. Negev 8532500
 País: Israel Código Único: A.000336
 Solicitante: Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda CNPJ: 01.329.816/0001-26
 Expediente: 3347358/21-0
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos: alfa1antitripsina e imunoglobulina anti-Rho (D).

Fabricante: MSD Biotech B.V.
 Endereço: Vollenhovermeer 2, 5347 JV Oss
 País: Holanda (Países Baixos). Código Único: A.000423
 Solicitante: Biom S.A. CNPJ: 04.752.991/0001-10
 Expediente: 2209806/21-6
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos: insulina humana (fermentação)

Fabricante: Ukraine PJSC Indar
 Endereço: Zroshuvalna 5, Kiev
 País: Ucrânia Código Único: A.000620
 Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz CNPJ: 33.781.055/0001-35
 Expediente: 2102066/21-5
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos: insulina humana.

Fabricante: Sanofi Pasteur
 Endereço: Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil
 País: França Código Único: A.000551

