

EMPRESA FABRICANTE: NOVO NORDISK A/S
ENDEREÇO: HALLAS ALLÉ, KALUNDBORG, 4400 - PAÍS: DINAMARCA - CÓDIGO ÚNICO: A.000444
EMPRESA SOLICITANTE: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 82.277.955/0001-55
AUTORIZ/MS: 1017662 - EXPEDIENTE(s): 0770310/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: OCTAPHARMA PRODUKTIONSGESELLSCHAFT DEUTSCHLAND MBH
ENDEREÇO: WOLFGANG-MAGUERRE - ALLE 1, 31832 SPRINGE - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000777

EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPHARMA BRASIL LTDA - CNPJ: 02.552.927/0001-60
AUTORIZ/MS: 1039712 - EXPEDIENTE(s): 0673727/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: LEK PHARMACEUTICALS D.D.
ENDEREÇO: VEROVSKOVA ULICA 57, SI-1526, LJUBLJANA - PAÍS: ESLOVÊNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000366

EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(s): 0889471/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE LTD.
ENDEREÇO: KM. 58,0 CARRETERA, 2 CRUCE DAVILA, BARCELONETA - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000010

EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENCA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 0516396/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON PUERTO RICO, INC.
ENDEREÇO: STATE ROAD 670, KM 2,7, MANATI, PR 00674, PORTO RICO - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000481

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 0770394/22-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER PHARMACEUTICALS LLC
ENDEREÇO: ROAD 689, KM. 1,9, VEGA BAJA, PUERTO RICO 00693 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000499

EMPRESA SOLICITANTE: UPJOHN BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 36.674.526/0001-02
AUTORIZ/MS: 1315356 - EXPEDIENTE(s): 0696315/22-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: MILLMOUNT HEALTHCARE LTD.
ENDEREÇO: BLOCK-7, CITY NORTH BUSINESS CAMPUS, STAMULLEN, CO. MEATH, K32 YD60 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001227

EMPRESA SOLICITANTE: GLOBAL REGULATORY PARTNERS BRASIL EIRELI - CNPJ: 29.190.430/0001-03

AUTORIZ/MS: 1176784 - EXPEDIENTE(s): 1082028/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.
ENDEREÇO: 81 COLUMBIA TURNPIKE, RENNSLAER, NEW YORK (NY) 12144 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000831

EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0715695/22-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A
ENDEREÇO: VIALE G.B. STUCCHI, 110 - 20900 MONZA (MB) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000477

EMPRESA SOLICITANTE: LEO PHARMA LTDA - CNPJ: 11.424.477/0001-10
AUTORIZ/MS: 1085697 - EXPEDIENTE(s): 0358872/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH
ENDEREÇO: MOOSWALDALLEE 1, 79090, FREIBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000495

EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA. - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0715743/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.885, DE 1º DE SETEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, alíneo a do art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

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: CIMED INDUSTRIA S.A - CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZ/MS: 1043810

ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS STORINO nº 2750
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0491456/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pastilhas; Pós; Pós Efervescentes

EMPRESA: CIMED INDUSTRIA S.A - CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZ/MS: 1043810

ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS STORINO nº 2750
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0491360/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Pós

EMPRESA: CIMED INDUSTRIA S.A - CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZ/MS: 1043810

ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS STORINO nº 2750
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0491455/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pastas; Pomadas

EMPRESA: CIMED INDUSTRIA S.A - CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZ/MS: 1043810

ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS STORINO nº 2750
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0491603/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Colutórios; Emulsões; Líquidos; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 01.784.792/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1017722

ENDEREÇO: AVENIDA THUMBERGIA, QUADRA K, LOTE 01
MUNICÍPIO: APARECIDA DE GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 0258162/22-8
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

EMPRESA: FARMAX S.A. - CNPJ: 21.759.758/0001-88 - AUTORIZ/MS: 1036474

ENDEREÇO: RUA LUIS GUILHERME DA SILVA 1001
MUNICÍPIO: DIVINÓPOLIS - UF: MG - EXPEDIENTE: 1143674/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pastas; Pomadas

EMPRESA: FARMAX S.A. - CNPJ: 21.759.758/0001-88 - AUTORIZ/MS: 1036474

ENDEREÇO: RUA LUIS GUILHERME DA SILVA 1001
MUNICÍPIO: DIVINÓPOLIS - UF: MG - EXPEDIENTE: 1143489/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Pós

EMPRESA: FARMAX S.A. - CNPJ: 21.759.758/0001-88 - AUTORIZ/MS: 1036474

ENDEREÇO: RUA LUIS GUILHERME DA SILVA 1001
MUNICÍPIO: DIVINÓPOLIS - UF: MG - EXPEDIENTE: 1143868/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Líquidos; Óleos; Soluções; Suspensões; Tinturas; Xaropes

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0019-65 - AUTORIZ/MS:

ENDEREÇO: Rodovia BR 262, KM 02
MUNICÍPIO: VITÓRIA - UF: ES - EXPEDIENTE: 0551257/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: GENZYME POLYCLONALS S.A.S

ENDEREÇO: 23 BOULEVARD CHAMBAUD DE LA BRUYÈRE, 69007 LYON - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000955

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92

AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 8429441/21-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BOIRON S.A.

ENDEREÇO: 1, RUE EDOUARD BUFFARD -ZAC DES FRÊNES -77144- MONTÉVRAIN - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.001049

EMPRESA SOLICITANTE: BOIRON MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS LTDA - CNPJ: 07.498.711/0001-87

AUTORIZ/MS: 1069162 - EXPEDIENTE(s): 4549641/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GEDEON RICHTER PLC.

ENDEREÇO: GYÖMRŐI ÚT 19-21, BUDAPEST, 1103 - PAÍS: HUNGRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000245

EMPRESA SOLICITANTE: GEDEON RICHTER DO BRASIL IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA S.A. - CNPJ: 12.134.906/0001-88

AUTORIZ/MS: 1091293 - EXPEDIENTE(s): 8429572/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI-AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

ENDEREÇO: ACUEDUCTO DEL ALTO LERMA Nº 02. COL. ZONA INDUSTRIAL OCOYOACAC, C.P. 52740, OCOYOACAC - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000559

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92

AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 7221588/21-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Supositórios

EMPRESA FABRICANTE: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.

ENDEREÇO: JANSSEN PHARMACEUTICALAAN 3, B-2440, GEEL - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000329

EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87

AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 5188729/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Pós

EMPRESA FABRICANTE: LABORATOIRES LEO

ENDEREÇO: 39, ROUTE DE CHARTRES,VERNOUILLET, 28500 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.001443

EMPRESA SOLICITANTE: LEO PHARMA LTDA - CNPJ: 11.424.477/0001-10

AUTORIZ/MS: 1085697 - EXPEDIENTE(s): 0346861/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: ENESTIA BELGIUM N.V.

ENDEREÇO: KLOCKNERSTRAAT 1, HAMONT-ACHEL, LIMBURG, B-3930 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000744

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92

AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 8429543/21-0

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

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A.

ENDEREÇO: 2ª TRAV. SX VIA MORELSENSE, 5 - 03013 FERENTINO (FR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000478

EMPRESA SOLICITANTE: HORIZON THERAPEUTICS BRASIL LTDA. - CNPJ: 41.590.794/0001-78

AUTORIZ/MS: 1254285 - EXPEDIENTE(s): 4449185/22-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

