



Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

Fabricante: Euticals S.P.A.
Endereço: Via Volturmo, 41/43, Quinto De'Stampi - 20089, Rozzano.
País: Itália
Solicitante: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 43.426.626/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.147-8 Expediente(s): 1665812/17-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por fermentação clássica: ciclosporina
Fabricante: Glaxo Operations UK Ltd. trading as Glaxo Wellcome Operations
Endereço: North Lonsdale Road, Ulverston, Cumbria, LA12 9DR
País: Reino Unido
Solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda. CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 1442514/17-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos):
Ceftazidima pentaidratada (etapas de síntese química e esterilização)
Fabricante: Harman Finochem Limited
Endereço: Plot No. A-100, A-100/1, A-100/2 & D-1, Shendra MIDC, Aurangabad 431007, Maharashtra State
País: Índia
Solicitante: União Química Farmacêutica Nacional S/A CNPJ: 60.665.981/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7 Expediente(s) nº: 2252421/17-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: fenitoína sódica
Fabricante: Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Nº 23, 5th Donghai Avenue, Zhejiang Chemical Materials Base Linhai Zone, Linhai city, Zhejiang Province
País: República Popular da China
Solicitante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: 58.430.828/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.01.637-7 Expediente(s): 1128223/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: fosfato de clindamicina (etapa de síntese química)
Fabricante: Zhejiang Tiantai Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Fengze Road Nº 588, Tiantai County, Taizhou City, Zhejiang Province - 317200
País: República Popular da China
Solicitante: Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 06.629.745/0001-09
Autorização de Funcionamento: 1.01.402-4 Expediente(s): 1226944/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: fosfato de clindamicina (etapas de síntese química)

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.312, DE 24 DE MAIO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: OPOCRIN S.P.A
ENDEREÇO: VIA PACINOTTI, 3, CORLO DI FORMIGINE, MODENA - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0465
EMPRESA SOLICITANTE: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65
AUTORIZ/MS: 1002351 - EXPEDIENTE(s): 2203075/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: heparina sódica suína

EMPRESA FABRICANTE: WYETH BIOPHARMA DIVISION OF WYETH PHARMACEUTICALS, INC., A SUBSIDIARY OF PFIZER INC.

ENDEREÇO: ONE BURTT ROAD, ANDOVER, MASSACHUSETTS (MA) 01810 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0633
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 2320163/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: bevacizumabe e polissacarídeos pneumocócicos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.316, DE 24 DE MAIO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

EMPRESA: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 03.485.572/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1054232
ENDEREÇO: VP 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1619142/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - CNPJ: 61.068.755/0001-12 - AUTORIZ/MS: 1007146
ENDEREÇO: RUA NICOLAU ALAYON, 441
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2192805/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - CNPJ: 61.068.755/0001-12 - AUTORIZ/MS: 1007146
ENDEREÇO: RUA NICOLAU ALAYON, 441
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2192821/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - CNPJ: 61.068.755/0001-12 - AUTORIZ/MS: 1007146
ENDEREÇO: RUA NICOLAU ALAYON, 441
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2192828/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZ/MS:
ENDEREÇO: RUA ALBERTO CORREA FRANCFORT, Nº 88
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1994995/17-2 - 1995002/17-1 1994979/17-1 1994980/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZ/MS:
ENDEREÇO: RUA ALBERTO CORREA FRANCFORT, Nº 88
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1995002/17-1 - 1994979/17-1 1994980/17-4 1994995/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Géis com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZ/MS:
ENDEREÇO: RUA ALBERTO CORREA FRANCFORT, Nº 88
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1994980/17-4 - 1995002/17-1 1994979/17-1 1994995/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZ/MS:
ENDEREÇO: RUA ALBERTO CORREA FRANCFORT, Nº 88
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1994979/17-1 - 1995002/17-1 1994980/17-4 1994995/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pós Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.317, DE 24 DE MAIO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

EMPRESA: NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 72.593.791/0001-11 - AUTORIZ/MS: 1026754
ENDEREÇO: AVENIDA CECI, Nº 820
MUNICÍPIO: BARUERI - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2241402/17-9 - 2240697/17-2 2241342/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: embalagem secundária

EMPRESA: NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 72.593.791/0001-11 - AUTORIZ/MS: 1026754
ENDEREÇO: AVENIDA CECI, Nº 820
MUNICÍPIO: BARUERI - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2241342/17-1 - 2240697/17-2 2241402/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Cefalosporínicos): Suspensões

EMPRESA: NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 72.593.791/0001-11 - AUTORIZ/MS: 1026754
ENDEREÇO: AVENIDA CECI, Nº 820
MUNICÍPIO: BARUERI - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2240697/17-2 - 2241402/17-9 2241342/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: MYLAN TEORANTA
ENDEREÇO: UNIT 6, CASLA INDUSTRIAL ESTATE, GALWAY COUNTY - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0108
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 2227344/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI S.P.A
ENDEREÇO: STRADA STATALE 17, KM 22, SCOPPITO 67019 - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0562
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57
AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(s): 0080050/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: UCB PHARMA S.A.
ENDEREÇO: CHEMIN DU FORIEST, 1420-BRAINE L'ALLEUD - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0618
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA. - CNPJ: 64.711.500/0001-14
AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(s): 2150358/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES
ENDEREÇO: PLOT Nº4, PHASE IV, G.I.D.C., INDUSTRIAL ÁREA , PANOLI, 394116 - GUJARAT - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0716
EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48
AUTORIZ/MS: 1074651 - EXPEDIENTE(s): 2253053/17-3
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