



Nº 165, segunda-feira, 28 de agosto de 2017

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados; Pós; Supositórios; Óvulos Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles

EMPRESA: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0008-40 - AUTORIZ/MS: 1006398  
ENDEREÇO: RODOVIA SP 340, S/Nº, KM 133+500  
MUNICÍPIO: JAGUARIÚNA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1162463/16-9 - 1162415/16-9 1162436/16-1 1162468/16-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0008-40 - AUTORIZ/MS: 1006398  
ENDEREÇO: RODOVIA SP 340, S/Nº, KM 133+500  
MUNICÍPIO: JAGUARIÚNA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1162463/16-9 - 1162415/16-9 1162436/16-1 1162468/16-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes  
Líquidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0005-41 - AUTORIZ/MS: 1099695  
ENDEREÇO: AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550  
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 1255015/17-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções Aerossóis; Suspensões Aerossóis

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.  
ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, IL 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0033  
EMPRESA SOLICITANTE: millidock produtos médicos e farmacêuticos Ltda - me - CNPJ: 25.210.463/0001-09  
AUTORIZ/MS: 1157708 - EXPEDIENTE(s): 1413663/17-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Granulados  
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária): Granulados

EMPRESA FABRICANTE: ASTELLAS IRELAND CO. LTD  
ENDEREÇO: KILLORGLIN, CO. KERRY. - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0042  
EMPRESA SOLICITANTE: ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 07.768.134/0001-04  
AUTORIZ/MS: 1077171 - EXPEDIENTE(s): 0053359/17-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.  
ENDEREÇO: STRADA PROVINCIALE ASOLANA Nº 90 (LOC. SAN POLO), 43056 - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0276  
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20  
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(s): 1075421/17-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados  
Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: FACTA FARMACEUTICI S.P.A.  
ENDEREÇO: NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLO A TORDINO), 64020 TERAMO (TE). - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0218  
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00  
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 0180886/17-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: FROSST IBERICA S.A.  
ENDEREÇO: VIA COMPLUTENSE 140, 28805 ALCALA DE HENARES, MADRID. - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0237  
EMPRESA SOLICITANTE: millidock produtos médicos e farmacêuticos Ltda - me - CNPJ: 25.210.463/0001-09  
AUTORIZ/MS: 1157708 - EXPEDIENTE(s): 1413608/17-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Granulados  
Sólidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG  
ENDEREÇO: EISENBAHNSTRASSE 2 - 4, 88085 LANGENARGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0626  
EMPRESA SOLICITANTE: BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 08.002.360/0001-34  
AUTORIZ/MS: 1073334 - EXPEDIENTE(s): 0084210/17-9

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

EMPRESA FABRICANTE: LABESFAL LABORATÓRIO ALMIRO S.A.  
ENDEREÇO: ZONA INDUSTRIAL DO LAGEDO, SANTIAGO DE BESTEIROs, 3465-157. - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.0338  
EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04  
AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(s): 2306442/16-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LABORATÓRIOS LEON FARMA, S.A.  
ENDEREÇO: C/ LA VALLINA S/N, POLÍGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, 24008 VILLAQUILAMBRE, - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0355  
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20  
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(s): 0207922/17-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LEO LABORATORIES LTD.  
ENDEREÇO: CASHEL ROAD, CRUMLIN, DUBLIN 12 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0369  
EMPRESA SOLICITANTE: LEO PHARMA LTDA - CNPJ: 11.424.477/0001-10  
AUTORIZ/MS: 1085697 - EXPEDIENTE(s): 0403062/17-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: SHENZHEN SALUBRIS PHARMACEUTICALS CO., LTD.  
ENDEREÇO: NO.1 FENGHUANGGANG HUABAO INSDUSTRIAL DISTRICT, XIXIANG, BAOAN DISTRICT - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.1082  
EMPRESA SOLICITANTE: Midfarma Produtos Farmaceuticos Ltda - CNPJ: 13.863.381/0001-84  
AUTORIZ/MS: 1137048 - EXPEDIENTE(s): 1516388/17-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: MYLAN LABORATORIES LIMITED  
ENDEREÇO: PLOT NO. 20 & 21, PHARMEZ THE PHARMACEUTICAL SPECIAL ECONOMIC ZONE., SARKHEJ - BAVLA N. H. NO. 8A - MATODA, AHMEDABAD - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0930  
EMPRESA SOLICITANTE: FBM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.060.549/0001-05  
AUTORIZ/MS: 0806231, 1064931 - EXPEDIENTE(s): 0432542/17-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos  
Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG  
ENDEREÇO: BIRKENDORFER STR. 65, 88397 - BIBERACH A.D.R. - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0116  
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57  
AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(s): 1119382/17-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: UNITHER LIQUID MANUFACTURING  
ENDEREÇO: 1-3 ALLÉE DE LA NESTE, Z.I. D'EN SIGAL 31770 COLOMIERS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.1188  
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA - CNPJ: 42.374.207/0001-76  
AUTORIZ/MS: 1003221, 1012787 - EXPEDIENTE(s): 1055013/15-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.268, DE 24 DE AGOSTO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 973, de 14 de junho 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: MARIOL INDUSTRIAL LTDA - CNPJ: 04.656.253/0001-79 - AUTORIZ/MS: 1062410  
ENDEREÇO: AVENIDA MARIO DE OLIVEIRA, Nº 605  
MUNICÍPIO: BARRETOS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0103121/17-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: MARIOL INDUSTRIAL LTDA - CNPJ: 04.656.253/0001-79 - AUTORIZ/MS: 1062410  
ENDEREÇO: AVENIDA MARIO DE OLIVEIRA, Nº 605  
MUNICÍPIO: BARRETOS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0103024/17-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE S.A.  
ENDEREÇO: VIA CANTONALE ZONA SERTA, CH-6814, LAMONE - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0310  
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA S.A. - CNPJ: 64.711.500/0001-14  
AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(s): 0333298/17-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: MERCK SHARP & DOHME CORP.  
ENDEREÇO: 2778 SOUTH EAST SIDE HIGHWAY, ELKTON, VIRGINIA 22827 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0401  
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34  
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 0188903/17-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenêmicos) (Granel): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: MERCK S.A DE C.V  
ENDEREÇO: CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0406  
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84  
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 0308266/17-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica  
Produtos estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: MERCK S.A DE C.V  
ENDEREÇO: CALLE 5, Nº 7, COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, C.P.53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, NAUCALPAN - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0406  
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84  
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 0308327/17-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos  
Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON PHARMACEUTICALS INC  
ENDEREÇO: 2110 EAST GALBRAITH ROAD, CINCINNATI-OHIO, 45237 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0480  
EMPRESA SOLICITANTE: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 44.363.661/0001-57  
AUTORIZ/MS: 1010130 - EXPEDIENTE(s): 0208798/17-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos