

ANEXO
Fabricante: Daiichi Sankyo Chemical Pharma Co., Ltd. Tatebayashi Plant Endereço: 2716-1, Aza Kurakake, Oaza Akaiwa, Chiyoda-Machi, Oura-Gun, Gunma 370-0503 País: Japão Código Único: A.001441 Solicitante: Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda CNPJ: 60.874.187/0001-84 Expediente(s): 4446646/22-2 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Trastuzumabe deruxtecana.
Fabricante: Richter-Helm Biologics GmbH & Co. KG Endereço: Dengelsberg, Bovenau, Schleswig-Holstein, 24796 País: Alemanha Código Único: A.001040 Solicitante: Gedeon Richter Do Brasil Importadora, Exportadora e Distribuidora S.A. CNPJ: 12.134.906/0001-88 Expediente(s): 4406049/22-3 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: teriparatida.

RESOLUÇÃO-RE Nº 173, DE 19 DE JANEIRO DE 2023

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução 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 Insumos Farmacêuticos Ativos 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO
ANEXO
Fabricante: ACS DOBFAR S.p.A. ACS D2 Endereço: Viale Addetta, 2a/12-3/5 - 20067 Tribiano - Milano País: Itália Código único: B.000109 Expediente(s): 4449729/22-6 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): ceftriaxona dissódica hemieptaidratada (etapas de síntese e esterilização)
Fabricante: ACS DOBFAR S.p.A. ACS D4 Endereço: Via Marzabotto, 7/9, 20871, Vimercate, Mb País: Itália Código único: B.000106 Expediente(s): 4449216/22-9 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): cefalexina monoidratada (etapas de síntese química)
Fabricante: North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co., Ltd. Endereço: No. 8 Xingye Street, Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone, Hebei - 052165 País: República Popular da China Código único: B.000124 Expediente(s): 4455916/22-9 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe penicilínicos): benzilpenicilina benzatina tetraidratada (etapa de síntese química e esterilização)

RESOLUÇÃO-RE Nº 174, DE 19 DE JANEIRO DE 2023

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, e 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: Green Cross Corporation Endereço: 586 Gwahaksaneop 2-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do País: Coreia do Sul Código único: A.000287 Solicitante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: 58.430.828/0001-60 Expediente(s): 4420375/22-1 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana e imunoglobulina humana.
Empresa: Libbs Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.230.314/0008-41 Endereço: Avenida Dona Cesária Camargo de Oliveira, 633 - Jardim Vista Alegre Município: Embu das Artes UF: SP Expediente(s): 4307402/22-7 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: rituximabe.
Fabricante: Lonza AG Endereço: Lonzastrasse 3930, Visp País: Suíça Código Único: A.000934 Solicitante: Adium S.A. CNPJ: 55.980.684/0001-27 Expediente(s): 4512763/22-8 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: enfortumabe vedotina.

Fabricante: UCB Farchim SA
Endereço: Z.I. de Planchy, Chemin de Croix Blanche 10, 1630 Bulle
País: Suíça Código único: A.000616
Solicitante: UCB Biopharma Ltda. CNPJ: 64.711.500/0001-14
Expediente(s): 4299549/22-8
Certificado de Boas Práticas de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: certolizumabe pegol.

RESOLUÇÃO-RE Nº 175, DE 19 DE JANEIRO DE 2023
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: PCAS Finland OY
Endereço: Messukentänkatu 8, Turku - 20210
País: Finlândia Código Único: B.000409
Expediente(s): 1286193/22-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: brometo de glicopirrônio.

RESOLUÇÃO-RE Nº 176, DE 19 DE JANEIRO DE 2023

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, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem 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 Distribuição e/ou Armazenagem de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 04 (quatro) 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: SM Empreendimentos Farmacêuticos Ltda. Endereço: Via Primária, 5d, S/N, Quadra10 Mod 01, Daia Município: Anápolis UF: GO Autorização de Funcionamento: 101284-7 Autorização Especial: 1234004 Expediente(s): 4479605/21-5 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Insumos Farmacêuticos Com fracionamento dos insumos: hemitartarato de zolpidem, menaep tenona, fitomenadiona, colecalciferol, ácido ascórbico, cianocobalamina, palmitato de retinol, acetato de retinol, vimop cetina, cloridrato de venlafaxina, valsartan, troxerutina, maleato de trimebutina, triancinolona, cloridrato de trazodona, topiramato, tinidazol, tibolona, cloridrato de tetracaína, undecilato de testosterona, propionato de testosterona, cloridrato de terbinafina, cloridrato de tansulosina, citrato de tamoxifeno, levotiroxina sódica monoidratada, sulfasalazina, sulfadiazina de prata, sulbutiamina, sinvastatina, citrato de sildenafil, secnidazol, rosuvastatina cálcica, hemitartarato de rivastigmina, rivaroxabana, risedronato sódico, Rhodiola rosea L., cloridrato de propranolol, primidona, pregabalina, prednisona, acetato de prednisolona, pravastatina sódica, Polypodium leucatomos Poir., Pinus pinaster Aiton, cloridrato de pilocarpina, peróxido de benzoíla, cloridrato de paroxetina hemi-hidratado, paracetamol, cloridrato de papaverina, pantotenato de cálcio, cloridrato de ondansetrona, cloridrato de nortriptilina, norfloxacin, nitrofurantoina, nitrendipina, naproxeno, cloridrato de naltrexona, sulfato de minoxidil, cloridrato de minociclina, maleato de midazolam, nitrato de miconazol, metronidazol, cloridrato de metformina, mesalazina, meloxicam, levofloxacino hemi-hidratado, cistina, cloridrato de arginina, arginina, lamotrigina, alanina, ivermectina, cloridrato de isoxsuprina, nitrato de isoconazol, iodeto de potássio, indometacina, ibuprofeno, Hypericum perforatum L., butilbrometo de escopolamina, dicloridrato de hidroxizina, hidróxido de magnésio, hidróxido de alumínio, sulfato de hidroxilcloroquina, acetato de hidrocortisona, hesperidina, haloperidol, gemfibrozila, gabapentina, ácido gamaminobutírico, furosemda, cloridrato de fluoxetina, fluoreto de sódio, fluocinolona acetona, acetato de fludrocortisona, fluconazol, famotidina, ezetimiba, estriol, estradiol, oxalato de escitalopram, escina, maleato de enalapril, edetato dissódico di-hidratado, dutasterida, cloridrato de duloxetina, mesilato de doxazosina, domperidona, dipirona monoidratada, diosmina, mesilato de di-hidroergocristina, digoxina, diclofenaco potássico, diacereina, tartarato de brimonidina, acetato de dexametasona, succinato de desvenlafaxina monoidratado, desonida, desloratadina, dapsona, danazol, amarelo curcúmina 100, sulfato de condroitina, cobamamida, fosfato de codeína hemi-hidratado, acetato de clostebol, difosfato de cloroquina, cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexaidratado, cloreto de cálcio di-hidratado, clordiazepóxido, clonazepam, cloridrato de clomipramina, citrato de clomifeno, cloridrato de clindamicina monoidratado, bromidrato de citalopram, acetato de ciproterona, cloridrato de ciproptadina, ciprofibrato, cimetidina, ciclopiroxolamina, cetoconazol, carisoprodo, carbonato de cálcio, carbamazepina, captopril, candesartana cilexetila, cloridrato de buspirona, cloridrato de bupropiona, dicloridrato de buclizina, bromoprida, mesilato de bromocriptina, bezafibrato, cloridrato de betaína, betacaroteno, cloridrato de benserazida, benfotiamina, azitromicina di-hidratada, aspartato de arginina, cloridrato de amiodarona, alopurinol, aloína, alantoina, ácido tranexâmico, ácido salicílico, ácido glutâmico, ácido fólico, ácido cítrico, ácido azelaico, aciclovir, aceclofenaco, alfaestradiol.

RESOLUÇÃO-RE Nº 181, DE 19 DE JANEIRO DE 2023

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 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 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO
ANEXO
EMPRESA: CASA GRANADO LABORATORIOS FARMACIAS E DROGARIAS S A - CNPJ: 33.109.356/0004-60 - AUTORIZ/MS: 1008172 ENDEREÇO: AV TANCREDO NEVES, Nº 30 MUNICÍPIO: JAPERI - UF: RJ - EXPEDIENTE: 2727213/22-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós; Supositórios EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0007-97 - AUTORIZ/MS: 1083267 ENDEREÇO: RUA ESTÁCIO DE SÁ, 1.144 MUNICÍPIO: CAMPINAS - UF: SP - EXPEDIENTE: 2695910/22-3

