

EMPRESA SOLICITANTE: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.439.635/0001-03  
AUTORIZ/MS: 1055622 - EXPEDIENTE(s): 4606229/22-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenêmicos) (Granel): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: TECNANDINA S.A.  
ENDEREÇO: AV. MANUEL CORDOVA GALARZA, EL PARAÍSO INTERSECCION, KM 6 1/2, PICHINCHA, QUITO, PUSUQUÍ, NÚMERO: S/N - PAÍS: EQUADOR - CÓDIGO ÚNICO: A.001064

EMPRESA SOLICITANTE: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 05.161.069/0001-10

AUTORIZ/MS: 1055849 - EXPEDIENTE(s): 4518660/22-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: TECNANDINA S.A.  
ENDEREÇO: AV. MANUEL CORDOVA GALARZA, EL PARAÍSO INTERSECCION, KM 6 1/2, PICHINCHA, QUITO, PUSUQUÍ, NÚMERO: S/N - PAÍS: EQUADOR - CÓDIGO ÚNICO: A.001064

EMPRESA SOLICITANTE: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0002-07

AUTORIZ/MS: 1078177 - EXPEDIENTE(s): 4526608/22-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PHARMAPATH S.A.  
ENDEREÇO: 1, 28 OCTOVRIU STR., AGIA VARVARA, 12351 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000651

EMPRESA SOLICITANTE: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 05.161.069/0001-10

AUTORIZ/MS: 1055849 - EXPEDIENTE(s): 4397700/22-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: FAREVA PAU  
ENDEREÇO: FAREVA PAU 1, AVENUE DU BÉARN, IDRON 64320 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000506

EMPRESA SOLICITANTE: BAXTER HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 49.351.786/0002-61

AUTORIZ/MS: 1006839 - EXPEDIENTE(s): 4490762/22-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 631, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: EXCELLA GMBH & CO. KG  
ENDEREÇO: NÜRNBERGER STRASSE 12, 90537 FEUCHT - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000212

EMPRESA SOLICITANTE: BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 08.002.360/0001-34

AUTORIZ/MS: 1073334 - EXPEDIENTE(s): 4381079/22-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: ORGANON HEIST BV  
ENDEREÇO: INDUSTRIEPARK 30, HEIST-OP-DEN-BERG, 2220 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000565

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18

AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 4637472/22-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ORGANON HEIST BV  
ENDEREÇO: INDUSTRIEPARK 30, HEIST-OP-DEN-BERG, 2220 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000565

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18

AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 4638381/22-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: ORGANON HEIST BV  
ENDEREÇO: INDUSTRIEPARK 30, HEIST-OP-DEN-BERG, 2220 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000565

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18

AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 4639235/22-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: MERCK SHARP & DOHME LLC  
ENDEREÇO: 4633 MERCK ROAD, WILSON, NORTH CAROLINA (NC) 27893 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000402

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18

AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 4637760/22-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: MSD INTERNATIONAL GMBH (SINGAPORE BRANCH)  
ENDEREÇO: 21 TUAS SOUTH AVENUE 6, 637766 - PAÍS: CINGAPURA, REPÚBLICA DA - CÓDIGO ÚNICO: A.000421

EMPRESA SOLICITANTE: ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 45.987.013/0001-34

AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 4620532/22-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: SOHO FLORDIS INTERNATIONAL SWITZERLAND SA  
ENDEREÇO: VIA MULINI, 6934 - BIOGGIO - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000918

EMPRESA SOLICITANTE: PROMEDIOL DO BRASIL LTDA - CNPJ: 36.984.046/0001-30

AUTORIZ/MS: 1243131 - EXPEDIENTE(s): 5031235/22-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Soluções

EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENECUK LIMITED  
ENDEREÇO: SILK ROAD BUSINESS PARK, MACCLESFIELD SK10 2NA - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000052

EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20

AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(s): 4570541/22-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH  
ENDEREÇO: GAMMELSBACHER STRASSE 2, 69412 EBERBACH - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000518

EMPRESA SOLICITANTE: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 60.831.658/0001-77

AUTORIZ/MS: 1003678 - EXPEDIENTE(s): 4406111/22-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: EXCELLA GMBH & CO. KG  
ENDEREÇO: NÜRNBERGER STRASSE 12, 90537 FEUCHT - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000212

EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20

AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(s): 4626181/22-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SANDOZ GMBH  
ENDEREÇO: BIOCHEMIESTRASSE 10, A-6250 KUNDL - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000540

EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. - CNPJ: 60.659.463/0029-92

AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(s): 4632303/22-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON (UK) LIMITED  
ENDEREÇO: UNITS 2-7, WYE VALLEY BUSINESS PARK, BRECON ROAD, HAY-ON-WYE, HEREFORD, HR3 5PG - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000834

EMPRESA SOLICITANTE: MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 15.127.898/0001-30

AUTORIZ/MS: 1091981 - EXPEDIENTE(s): 4411470/22-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SHINLIN SINSENG PHARMACEUTICAL CO., LTD.  
ENDEREÇO: NO. 237, TIEN HU 1 ROAD, LONG-TAN DIST., TAO-YUAN CITY, TAIWAN. - PAÍS: TAIWAN - CÓDIGO ÚNICO: A.001287

EMPRESA SOLICITANTE: MJM PRODUTOS FARMACEUTICOS E DE RADIOPROTEÇÃO LTDA - CNPJ: 04.891.262/0001-44

AUTORIZ/MS: 1073595 - EXPEDIENTE(s): 4637772/22-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Radiofármacos): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.  
ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS (IL) 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000033

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

AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 4312461/22-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: EXCELLA GMBH & CO. KG  
ENDEREÇO: NÜRNBERGER STRASSE 12, 90537 FEUCHT - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000212

EMPRESA SOLICITANTE: PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 21.896.000/0001-91

AUTORIZ/MS: 1139004 - EXPEDIENTE(s): 4449162/22-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH  
ENDEREÇO: GAMMELSBACHER STRASSE 2, 69412 EBERBACH - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000518

EMPRESA SOLICITANTE: FARMOQUÍMICA S/A - CNPJ: 33.349.473/0001-58

AUTORIZ/MS: 1003906 - EXPEDIENTE(s): 4557766/22-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE  
ENDEREÇO: 905 ROUTE DE SARAN, GIDY, 45520 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000371

EMPRESA SOLICITANTE: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 02.501.297/0001-02

AUTORIZ/MS: 1041075 - EXPEDIENTE(s): 4381045/22-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PACKAGING COORDINATORS, LLC  
ENDEREÇO: 3001 RED LION ROAD, PHILADELPHIA, PENNSYLVANIA (PA) 19114 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000138

EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22

AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 5044980/22-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: BLAU FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 58.430.828/0005-93 - AUTORIZ/MS: 1016377

ENDEREÇO: RODOVIA RAPOSO TAVARES, KM 30,5, Nº 2833, PRÉDIOS 200 E 210

MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4563522/22-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Pós com Preparação Asséptica

Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 632, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem 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 Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS



## ANEXO

EMPRESA: NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 75.014.167/0001-00 - AUTORIZ/MS: 1017952 - AE: 1205702  
 ENDEREÇO: RUA ALMIRANTE GONÇALVES, Nº 2247  
 MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE: 4369137/22-5  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48 - AUTORIZ/MS: 1074651 - AE: 1117409  
 ENDEREÇO: RUA SARGAS Nº 33  
 MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4926794/22-5  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: VTC OPERADORA LOGISTICA LTDA - CNPJ: 24.893.687/0011-71 - AUTORIZ/MS: 1051972 - AE: 1178650  
 ENDEREÇO: RUA JAMIL JOAO ZARIF, 684  
 MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4832340/22-1  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: BRASIL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 30.249.069/0001-14 - AUTORIZ/MS: 1183481 - AE: 1183494  
 ENDEREÇO: RUA CLEMENTINO RIBEIRO Nº 615  
 MUNICÍPIO: FLORIANO - UF: PI - EXPEDIENTE: 0025662/23-6  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

## RESOLUÇÃO-RE Nº 633, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta 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 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

## ANEXO

Fabricante: GlaxoSmithKline Biologicals S.A  
 Endereço: Rue de l'Institut, 89, B-1330 Rixensart  
 País: Bélgica Código único: A.000271  
 Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz CNPJ: 33.781.055/0001-35  
 Expediente(s): 4521987/22-2  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
 Insumos farmacêuticos ativos biológicos: polissacarídeos capsulares de Streptococcus pneumoniae dos sorotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 23F conjugados à proteína D (purificação e pré-formulação); polissacarídeos capsulares de Streptococcus pneumoniae do sorotipo 18C conjugado ao toxoide tetânico (purificação e pré-formulação); polissacarídeos capsulares de Streptococcus pneumoniae do sorotipo 19F conjugado ao toxoide diftérico (purificação e pré-formulação); toxoide diftérico (purificação); toxoide tetânico (purificação)

## RESOLUÇÃO-RE Nº 634, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta 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 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

## ANEXO

Fabricante: Mylan Laboratories Limited - Unit VII  
 Endereço: Plot No. 14, 99 & 100, IDA, Pashamylaram, Phase II, Patancheru, Sangareddy District, Telangana - 502307  
 País: Índia Código único: B.000048  
 Expediente(s): 4620571/22-9  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
 Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir

Fabricante: Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co., Ltd.  
 Endereço: Nº. 18, Nanyangsan Road, Chemical and API Industrial Zone, Linhai, Taizhou City, Zhejiang Province 317016  
 País: República Popular da China Código único: B.000110  
 Expediente(s): 4643743/22-1  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
 Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: carbamazepina

Fabricante: Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co., Ltd.  
 Endereço: Nº. 18, Nanyangsan Road, Chemical and API Industrial Zone, Linhai, Taizhou City, Zhejiang Province 317016  
 País: República Popular da China Código único: B.000110  
 Expediente(s): 4613117/22-4  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
 Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: carbamazepina

Fabricante: Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co., Ltd.  
 Endereço: Nº. 18, Nanyangsan Road, Chemical and API Industrial Zone, Linhai, Taizhou City, Zhejiang Province 317016  
 País: República Popular da China Código único: B.000110  
 Expediente(s): 4350936/22-0  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
 Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: carbamazepina

## RESOLUÇÃO-RE Nº 635, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta 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 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

## ANEXO

Empresa: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 44.734.671/0001-51  
 Endereço: Rodovia Itapira Lindóia, Km 14 S/N, Ponte Preta  
 Município: Itapira UF:SP  
 Expediente(s): 4449409/22-1  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
 Insumos farmacêuticos ativos biológicos: colagenase e somatropina.

Fabricante: GlaxoSmithKline Biologicals  
 Endereço: Rue de l'Institut 89, Rixensart, 1330  
 País: Bélgica Código único: A.000271  
 Solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda CNPJ: 33.247.743/0001-10  
 Expediente(s): 4473441/22-9  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
 Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Concentrado de antígeno recombinante HbsAg, Antígeno da Hepatite A inativado, Pa-Concentrados bacterianos de pertússis acelular (toxóide pertússis (PT), hemaglutinina filamentosa (FHA), pertactina (PRN)), Concentrados de Poliovírus Tipo 1, 2 e 3 inativado (IPV), Polissacarídeo PRP, Conjugado de polissacarídeo capsular (PRP) de Haemophilus influenzae tipo b e toxóide tetânico, Polissacarídeos capsulares de Streptococcus pneumoniae dos sorotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 23F conjugados à proteína D, Polissacarídeos capsulares de Streptococcus pneumoniae dos sorotipos 18C conjugado ao toxóide tetânico, Polissacarídeos capsulares de Streptococcus pneumoniae dos sorotipos 19F conjugado ao toxóide diftérico, Toxóide Diftérico e Toxóide Tetânico

Fabricante: Merck S.L.  
 Endereço: C/ Batanes, 1, Tres Cantos 28760, Madrid  
 País: Espanha Código único: A.000405  
 Solicitante: Merck S/A CNPJ: 33.069.212/0001-84  
 Expediente(s): 4532684/22-6  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
 Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfafolitropina, somatropina.

Fabricante: Novo Nordisk Pharmaceuticals, Inc. LP  
 Endereço: 3612 Powhatan Road, Clayton, North Carolina (NC) 27527 Código único: A.000448  
 País: Estados Unidos da América  
 Solicitante: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 82.277.955/0001-55  
 Expediente(s): 5085607/22-8  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
 Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Semaglutida (purificação).

Fabricante: Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd.  
 Endereço: No. 7 Changbaishan Road, Yantai Development Zone, Shandong  
 País: República Popular da China Código único: A.000645  
 Solicitante: Biomn SA CNPJ: 04.752.991/0001-10  
 Expediente(s): 4539088/22-0  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
 Insumos farmacêuticos ativos biológicos: heparina sódica suína.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 636, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

## ANEXO

Fabricante: Shanghai Pharma Group Changzhou Kony Pharmaceutical Co. Ltd.  
 Endereço: No.35-1, Yixi Road, Daixi, Luoyang Town, Wujin District, Changzhou, Jiangsu, 213105  
 País: República Popular da China Código único: B.000153  
 Expediente(s): 4997966/22-3  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
 Insumos Farmacêuticos obtido por síntese química: cloridrato de valaciclovir.

## RETIFICAÇÃO

Na Resolução nº 353, de 1º de fevereiro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 25, de 3 de fevereiro de 2023, Seção 1, pág. 37, referente à Medida Preventiva nº 0093195/23-1 do Anexo.

Onde se lê: "presença do número do lote impresso no selo de recavação da embalagem primária"

Leia-se: "cor e número do lote impresso no selo de recavação da embalagem primária"

## RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº557, de 16 de fevereiro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº36, de 22 de fevereiro de 2023, seção 1, pág.186,

Onde se lê:  
 "Fabricante: Fersinsa Gb S.A de C.V.  
 Endereço: Rincón Del Gato, Camino a Guanajuato S/N, Ramos Arizpe, Coahuila

25900

País: México Código único: B.000031  
 Expediente(s): 4551732/22-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:"  
 Leia-se:  
 "Fabricante: Fersinsa Gb S.A de C.V.

