

ENDEREÇO: Rod BR 158 S/N ZONA RURAL  
MUNICÍPIO: TRÊS LAGOAS - UF: MS - EXPEDIENTE: 4725282/21-9  
ASSUNTO: 70226 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS  
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em desacordo com o art. 3º da RDC nº 25/2011: ausência de Parecer técnico da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de fabricação de líquidos criogênicos. O relatório juntado refere-se à concessão da Licença de Funcionamento, não sendo esta documentação apta para a concessão da certificação de boas práticas.

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0213-03 - AUTORIZ/MS: 2200001  
ENDEREÇO: R IRACEMA LUCAS, 255  
MUNICÍPIO: VINHEDO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0413281/20-5  
ASSUNTO: 70225 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de GASES MEDICINAIS  
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, parágrafo 1º, da RDC nº 497/2021: Inspeção realizada no período de 19 a 22 de outubro de 2021 concluiu que o estabelecimento não cumpre com os requisitos técnicos das Boas práticas de fabricação de Gases Medicinais.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 352, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, 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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: Lumar Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda - CNPJ: 49.228.695/0001-52 - AUTORIZ/MS: 1022081  
ENDEREÇO: AV. WILSON BEGO, 745  
MUNICÍPIO: FRANCA - UF: SP - EXPEDIENTE: 2136991/17-7  
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAGENAGEM do produto  
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de Relatório de inspeção, emitido há menos de 48 meses, da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, conforme notificação de exigência nº 2059986/20-2.

EMPRESA: MSHS COMERCIO DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA - EPP - CNPJ: 40.782.468/0001-08 - AUTORIZ/MS: 1120455  
ENDEREÇO: RUA ANÁLIA JOVEM DE PAULA Nº 10, LETRA A  
MUNICÍPIO: PARNAMIRIM - UF: RN - EXPEDIENTE: 1171582/18-1  
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAGENAGEM do produto  
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de Relatório de inspeção, emitido há menos de 48 meses, da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, conforme notificação de exigência nº 2060748/20-2.

EMPRESA: new life comercio de medicamentos eirelli - CNPJ: 29.316.592/0001-37 - AUTORIZ/MS: 1188231  
ENDEREÇO: AVENIDA GOVERNADOR LUIS ROCHA, 12  
MUNICÍPIO: BALSAS - UF: MA - EXPEDIENTE: 2255058/19-5  
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAGENAGEM do produto  
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de Relatório de inspeção, emitido há menos de 48 meses, da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, conforme notificação de exigência nº 2073288/20-1.

EMPRESA: JOSE A M SOARES ME - CNPJ: 02.537.040/0001-00 - AUTORIZ/MS: 1123084  
ENDEREÇO: AV DR. ALMIR SOARES, Nº 151 -  
MUNICÍPIO: PINHEIRO - UF: MA - EXPEDIENTE: 2476611/19-1  
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAGENAGEM do produto  
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de Relatório de inspeção, emitido há menos de 48 meses, da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, conforme notificação de exigência nº 2073411/20-5.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 353, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, 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 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

EMPRESA: INOVAT INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 27.864.378/0001-90 - AUTORIZ/MS: 1173254  
ENDEREÇO: Avenida Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555  
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 2312649/21-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: INOVAT INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 27.864.378/0001-90 - AUTORIZ/MS: 1173254  
ENDEREÇO: Avenida Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555  
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 2312474/21-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Pós

EMPRESA: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1001071

ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 8464  
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 2114059/21-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1001071

ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 8464  
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 2114136/21-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Pomadas

EMPRESA: ASTRAZENECÁ DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00 - AUTORIZ/MS: 1016181

ENDEREÇO: RODOVIA RAPOSO TAVARES, KM 26,9  
MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 2718638/21-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenênicos) (Embalagem secundária)

EMPRESA: MJM PRODUTOS FARMACEUTICOS E DE RADIOPROTEÇÃO LTDA - CNPJ: 04.891.262/0001-44 - AUTORIZ/MS: 1073595

ENDEREÇO: AVENIDA IPIRANGA, Nº 6681 - PRÉDIO 93, SALA 101  
MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 3158830/21-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0004-02 - AUTORIZ/MS: 1002981

ENDEREÇO: AVENIDA PAOLETTI  
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3142355/21-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos

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

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

AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 3109966/21-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SHARP CORPORATION

ENDEREÇO: 7451 KEEBLER WAY, ALLENTOWN, PENNSYLVANIA (PA) 18106 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000579

EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 05.333.542/0001-08  
AUTORIZ/MS: 1055731 - EXPEDIENTE(s): 3142611/21-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: AESICA PHARMACEUTICALS GMBH  
ENDEREÇO: GALILEISTRASSE 6, 08056 ZWICKAU - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000805

EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA. - CNPJ: 64.711.500/0001-14  
AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(s): 2940234/21-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ALCAMI CAROLINAS CORPORATION

ENDEREÇO: 1519 NORTH 23RD STREET, WILMINGTON, NORTH CAROLINA (NC) 28405 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001321

EMPRESA SOLICITANTE: RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 53.056.057/0001-79

AUTORIZ/MS: 1171267 - EXPEDIENTE(s): 3158669/21-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: BSP PHARMACEUTICALS S.P.A.

ENDEREÇO: VIA APPIA KM 65,561 (LOC. LATINA SCALO) - 04013 LATINA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000688

EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46  
AUTORIZ/MS: 1025762 - EXPEDIENTE(s): 3073914/21-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: B. BRAUN MEDICAL, S.A.

ENDEREÇO: CTRA. DE TERRASSA, 121 08191 RUBÍ (BARCELONA) - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000912

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02  
AUTORIZ/MS: 1000853 - EXPEDIENTE(s): 3073740/21-0  
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 FABRICANTE: B. BRAUN MELSUNGEN AG

ENDEREÇO: PLANT A, CARL BRAUN - STRASSE 1, 34212 MELSUNGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000064

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02  
AUTORIZ/MS: 1000853 - EXPEDIENTE(s): 3027233/21-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Emulsões Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 354, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, 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 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: INOVAMED HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 12.889.035/0001-02 - AUTORIZ/MS: 1088740 - AE: 1232813  
 ENDEREÇO: R DOUTOR JOAO CARUSO, 2115  
 MUNICÍPIO: ERECHIM - UF: RS - EXPEDIENTE: 4282383/21-6  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: ESSENCIAL RIO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES EIRELI - ME - CNPJ: 24.875.483/0001-36 - AUTORIZ/MS: 1159380 - AE: 1159453  
 ENDEREÇO: R MINAS GERAIS 829  
 MUNICÍPIO: NOVA IGUAÇU - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4112650/21-3  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 00.802.002/0001-02 - AUTORIZ/MS: 1112401 - AE: 1112432  
 ENDEREÇO: ESTRADA BOA ESPERANÇA, Nº 2320  
 MUNICÍPIO: RIO DO SUL - UF: SC - EXPEDIENTE: 2908380/21-8  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: Distribuidora Vida Ltda - CNPJ: 03.460.198/0001-84 - AUTORIZ/MS: 1145256 - AE: 1163076  
 ENDEREÇO: RODOVIA BR-010  
 MUNICÍPIO: IMPERATRIZ - UF: MA - EXPEDIENTE: 4370591/21-0  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: CRUZ COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 26.748.035/0001-05 - AUTORIZ/MS: 1243283 - AE: 1259221  
 ENDEREÇO: RUA ALTEIA, N. 157  
 MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 4452556/21-3  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: PROFARMA SPECIALTY S.A. - CNPJ: 81.887.838/0003-02 - AUTORIZ/MS: 1021925 - AE: 1209169  
 ENDEREÇO: RUA JOSÉ GUERRA Nº 127, TÉRREO, SETOR A, 1º ANDAR, SALA A  
 MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 2767059/21-4  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: GLOBAL DISTRIBUIDORA EIRELI - CNPJ: 08.353.510/0001-54 - AUTORIZ/MS: 1075751 - AE: 1224605  
 ENDEREÇO: RUA HENRIQUE PEREIRA DE SOUZA, Nº 392  
 MUNICÍPIO: TIMON - UF: MA - EXPEDIENTE: 3376671/21-4  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: A W DOS SANTOS GANOZA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI - CNPJ: 27.191.363/0001-08 - AUTORIZ/MS: 1175485  
 ENDEREÇO: RUA CORONEL MADEIRA, N. 645 - SEGUNDO PISO  
 MUNICÍPIO: MANACAPURU - UF: AM - EXPEDIENTE: 4398587/21-7  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: GRIFOLS BRASIL LTDA - CNPJ: 02.513.899/0001-71 - AUTORIZ/MS: 1036417  
 ENDEREÇO: AVENIDA GIANNI AGNELLI, 1909  
 MUNICÍPIO: CAMPO LARGO - UF: PR - EXPEDIENTE: 3041911/21-3  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: dl distribuidora de medicamentos eireli - CNPJ: 31.556.536/0001-11 - AUTORIZ/MS: 1184179 - AE: 1184165  
 ENDEREÇO: ST SPLM CONJUNTO 9 S/N LOTE 4  
 MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 2766987/21-5  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

**RESOLUÇÃO-RE Nº 355, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2022**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, 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: CIMED INDUSTRIA S.A. - CNPJ: 02.814.497/0008-83 - AUTORIZ/MS: 1043810  
 ENDEREÇO: Rodovia Fernão Dias, BR 381, S/N Km 848  
 MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 4644151/21-1  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pastilhas; Pós; Pós Efervescentes

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0015-01 - AUTORIZ/MS: 1009744  
 ENDEREÇO: RUA SOLANGE APARECIDA MONTAN, 80  
 MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 2372199/20-0  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Granulados

EMPRESA: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 60.659.463/0030-26 - AUTORIZ/MS: 1005739  
 ENDEREÇO: ROD PE 09, 5601  
 MUNICÍPIO: CABO DE SANTO AGOSTINHO - UF: PE - EXPEDIENTE: 4531624/21-1  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: Samtec Biotecnologia Limitada - CNPJ: 04.459.117/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1055926  
 ENDEREÇO: Rua General Augusto Soares dos Santos, 465  
 MUNICÍPIO: RIBEIRÃO PRETO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0959763/18-8  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: MAYNE PHARMA INC  
 ENDEREÇO: 1240 SUGG PARKWAY, GREENVILLE, NORTH CAROLINA (NC) 27834 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001510  
 EMPRESA SOLICITANTE: VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 21.798.065/0001-02  
 AUTORIZ/MS: 1138239 - EXPEDIENTE(s): 4644177/21-1  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Granulados

EMPRESA FABRICANTE: ARES TRADING URUGUAY S. A.  
 ENDEREÇO: RUTA 8, KM 17.500, ZONAMÉRICA, MONTEVIDEO - EDIFICIO 1800 (MERCK SERONO) - PAÍS: URUGUAI - CÓDIGO ÚNICO: A.000036  
 EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84  
 AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 2636927/21-2

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

EMPRESA FABRICANTE: ARES TRADING URUGUAY S. A.  
 ENDEREÇO: RUTA 8, KM 17.500, ZONAMÉRICA, MONTEVIDEO - EDIFICIO 1800 (MERCK SERONO) - PAÍS: URUGUAI - CÓDIGO ÚNICO: A.000036  
 EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84  
 AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 2636958/21-5  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: ARES TRADING URUGUAY S. A.  
 ENDEREÇO: RUTA 8, KM 17.500, ZONAMÉRICA, MONTEVIDEO - EDIFICIO 1800 (MERCK SERONO) - PAÍS: URUGUAI - CÓDIGO ÚNICO: A.000036  
 EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84  
 AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 2636926/21-6  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED  
 ENDEREÇO: SEZ UNIT 1, A-41, INDUSTRIAL AREA, PHASE VIII, S.A.S. NAGAR, MOHALI - 160071, PUNJAB - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000521  
 EMPRESA SOLICITANTE: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 73.663.650/0001-90  
 AUTORIZ/MS: 1023528 - EXPEDIENTE(s): 2295947/21-9  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ALMAC PHARMA SERVICES (IRELAND) LIMITED  
 ENDEREÇO: FINNABAIR INDUSTRIAL ESTATE, DUNDALK, CO. LOUTH, A91 P9KD - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001420  
 EMPRESA SOLICITANTE: BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 08.002.360/0001-34  
 AUTORIZ/MS: 1073334 - EXPEDIENTE(s): 3910736/21-1  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMA LABORATORIES LIMITED  
 ENDEREÇO: 6-9, EPIP, KARTHOLI, BARI BRAHMANA, JAMMU - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001413  
 EMPRESA SOLICITANTE: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23  
 AUTORIZ/MS: 1046820 - EXPEDIENTE(s): 0527019/20-8  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

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): 3041830/21-3  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED  
 ENDEREÇO: SEAGOE INDUSTRIAL ESTATE, PORTADOWN, CRAIGAVON, COUNTY ARMAGH BT63 5UA - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000027  
 EMPRESA SOLICITANTE: E-LOG LOGISTICA LTDA - EPP - CNPJ: 22.566.515/0001-96  
 AUTORIZ/MS: 1160905 - EXPEDIENTE(s): 6181261/21-4  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG.  
 ENDEREÇO: MOOSWIESEN 2, 88214, RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000624  
 EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15  
 AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 3718558/21-1  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: UNIDADE WHITE MARTINS LTDA- CNPJ: 35.820.448/0179-69- AUTORIZ/MS: 2200001  
 ENDEREÇO: AV. BRIGADEIRO EDUARDO GOMES, 930  
 MUNICÍPIO: VITÓRIA - UF: ES - EXPEDIENTE: 1128642/14-3  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gases Medicinais

**RESOLUÇÃO-RE Nº 356, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2022**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, 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. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346/2020, de 13 de março de 2020, 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: BLUEPHARMA - INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, S. A.  
 ENDEREÇO: S. MARTINHO DO BISPO, COIMBRA, 3045-016, PORTUGAL - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.001105  
 EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16  
 AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 4855026/21-2  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: EXCELVISION  
 ENDEREÇO: 27, RUE DE LA LOMBARDIÈRE, ZI LA LOMBARDIÈRE, ANNONAY 07100 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000213  
 EMPRESA SOLICITANTE: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51  
 AUTORIZ/MS: 1002981 - EXPEDIENTE(s): 4855075/21-3  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica

