ANEXO

Fabricante: HEC Pharm CO., Ltd.
Endereço: Nº. 62, Binjiang Road, Yidu City, Hubei Province 443300
País: República Popular da China Código Único: B.000102
Expediente(s): 1670018/24-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: claritromicina (etapas de síntese química).
---
Fabricante: Tianish Laboratories Private Limited, Unit-7
Endereço: Plot No. 14, 99 & 100, IDA, Pashamylaram, Phase II, Patancheru, Sangareddy District, Telangana - 502307
País: Índia Código único: B.000048
Expediente(s): 1505131/24-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.215, DE 12 DE JUNHO DE 2025**

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA 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 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Alexion Pharma Internacional Operations Unlimited Company
Endereço: College Business and Technology Park, Blanchardstown, Dublin 15
País: Irlanda Código Único: A.001223
Solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda CNPJ: 60.318.797/0001-00
Expediente(s): 1582894/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfa-asfotase, eculizumabe, ravulizumabe.
---
Fabricante: AstraZeneca Pharmaceuticals LP
Endereço: 633 Research Court, Frederick, Maryland (MD) 21703
País: Estados Unidos da América Código único: A.001047
Solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. CNPJ: 03.560.974/0001-18
Expediente(s): 1527763/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: pembrolizumabe.
---
Fabricante: BioChem Oss B.V.
Endereço: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Veersemeer 4, 5347JN Oss, Boseind 17, 5281RM Boxtel, Oss, 5349AB
País: Holanda (Países Baixos) Código único: A.001367
Solicitante: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0010-92
Expediente(s): 1295641/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: heparina sódica suína.
---
Fabricante: Daiichi Sankyo Altkirch SARL
Endereço: 39 rue du 3ème Zouaves, 68130 Altkirch Cedex
País: França Código único: A.000176
Solicitante: Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. CNPJ: 60.874.187/0001-84
Expediente(s): 1684985/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: polissulfato de mucopolissacarídeo.
---
Fabricante: Grifols Therapeutics LLC.
Endereço: 8368 Clayton Blvd, Clayton, North Carolina (NC) 27520
País: Estados Unidos da América Código Único: A.000608
Solicitante: Grifols Brasil Ltda. CNPJ: 02.513.899/0001-71
Expediente(s): 1684628/24-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: imunoglobulina humana, fator VIII de coagulação, alfa1antitripsina, albumina humana, imunoglobulina anti-Rho (D), imunoglobulina humana anti-hepatite B.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.216, DE 12 DE JUNHO DE 2025**

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA 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 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Alivus Life Sciences Limited.
Endereço: Plot No. 3109- C, Gidc Industrial Estate, Ankleshwar, Dist. Bharuch, Gujarat State - 393 002
País: Índia Código único: B.000207
Expediente(s): 1576498/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: hemitartarato de zolpidem.
---
Empresa: CYG Biotech Qumica & Farmaceutica Ltda CNPJ: 13.318.485/0001-08
Endereço: R Herminio De Mello, 311 - Distrito Industrial
Município: Indaiatuba UF: SP
Expediente(s): 1592924/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: carbonato de lítio, cilostazol, fumarato de tenofovir desoproxila e lamivudina (etapas de purificação).
---
Fabricante: Dr. Reddy's Laboratories Ltd. - CTO - UNIT II
Endereço: Plot Nos. 1, 75a, 75b110, 111, S.V. Co-Op. Industrial Estate, Bollaram Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana - 502325
País: Índia Código único: B.000026
Expediente(s): 1329330/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: atorvastatina cálcica; atorvastatina cálcica tri-hidratada, cloridrato de moxifloxacino; dutasterida; finasterida; levofloxacino hemi-hidratado; succinato de metoprolol; trometamol cetorolaco.
---
Fabricante: Industrias Químicas Falcon de Mexico, S.A. de C.V
Endereço: Km. 4.5 Carretera Federal Cuernavaca-Cuautla 62578 Jiutepec, Morelos.
País: México Código único: B.000212
Expediente(s): 1330255/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos obtidos por síntese química: acetato de abiraterona, naproxeno e naproxeno sódico.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.217, DE 12 DE JUNHO DE 2025**

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA 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 dispostos no art. 39, da Resolução da 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 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20 - AUTORIZ/MS: 1037648
ENDEREÇO: AVENIDA ACESSO RODOVIÁRIO S/N, QUADRA 09, MÓDULO 01
MUNICÍPIO: SERRA - UF: ES - EXPEDIENTE: 1412286/24-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
.....
EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZ/MS: 1000333
ENDEREÇO: RUA ALBERTO CORREIA FRANCFORT, Nº 88
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE: 1323030/24-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Pós Liofilizados
.....
EMPRESA: White Martins Gases industriais Ltda - CNPJ: 35.820.448/0002-17 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: Avenida Lions Club, 1555
MUNICÍPIO: VOLTA REDONDA - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1504913/24-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gás
.....
EMPRESA FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.
ENDEREÇO: PRAT DE LA RIBA 50, 08174, SANT CUGAT DEL VALLÈS - BARCELONA - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000113
EMPRESA SOLICITANTE: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 60.831.658/0001-77
AUTORIZ/MS: 1003678 - EXPEDIENTE(s): 1636143/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções
.....
EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENECA AB
ENDEREÇO: FORSKARGATAN 18, SE-151 36 SÖDERTÄLJE - PAÍS: SUÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000047
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(s): 1379791/24-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal
.....
EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED.
ENDEREÇO: VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB 173 025, DISTRICT SIRMOUR, HIMACHAL PRADESH. - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000928
EMPRESA SOLICITANTE: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23
AUTORIZ/MS: 1046820 - EXPEDIENTE(s): 1698427/24-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Cápsulas Moles
.....
EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM REIMS
ENDEREÇO: 10 RUE COLONEL CHARBONNEAUX, 51100 REIMS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000181
EMPRESA SOLICITANTE: OPELLA HEALTHCARE BRAZIL LTDA - CNPJ: 38.391.432/0001-43
AUTORIZ/MS: 1286206 - EXPEDIENTE(s): 1289356/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: PRODUCTOS CIENTÍFICOS S.A. DE C.V., LABORATORIOS CARNOT.
ENDEREÇO: NICOLÁS SAN JUAN, 1046 COLONIA DEL VALLE. CIDADE DO MÉXICO. - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000514
EMPRESA SOLICITANTE: HEMAFARMA COM E IND FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 30.332.829/0001-52
AUTORIZ/MS: 1010360 - EXPEDIENTE(s): 1621037/24-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: SCHÜTZENSTRASSE 87, 88212 RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000625
EMPRESA SOLICITANTE: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23
AUTORIZ/MS: 1046820 - EXPEDIENTE(s): 1699009/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.218, DE 12 DE JUNHO DE 2025**

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA 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 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0027-58 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: rua david canabarro, 600
MUNICÍPIO: CANOAS - UF: RS - EXPEDIENTE: 1643595/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás
.....
EMPRESA: Air Liquide Brasil Ltda - CNPJ: 00.331.788/0060-79 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: RUA Governador Aderbal Ramos da Silva, 313
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ - UF: SC - EXPEDIENTE: 1379947/24-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gás
.....
EMPRESA: ENVASAMENTO TECNOLOGIA DE AEROSOIS LTDA - CNPJ: 62.970.991/0001-92 - AUTORIZ/MS: 1025637
ENDEREÇO: AV ALBERTO JACKSON BYINGTON 2870
MUNICÍPIO: OSASCO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1583419/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Emulsões Aerossóis; Espumas; Líquidos; Soluções; Soluções Aerossóis; Suspensões; Suspensões Aerossóis