

2ª DIRETORIA  
COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA EM  
MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS  
RESOLUÇÃO-RE Nº 760, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2025

O COORDENADOR DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 112, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, conforme anexo.

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

CLAUDIOSVAM MARTINS ALVES DE SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL  
CE  
NÚMERO DE PROCESSO EXPEDIENTE  
ASSUNTO DE PETIÇÃO

ICON Pesquisas Clínicas Ltda. - 07.589.560/0001-72  
Nivolumabe (JPB898)  
25/2025  
25351.152933/2024-16 0407101/24-8  
10755 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Produtos Biológicos  
25351.201484/2024-39 0493679/24-5  
10478 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Produtos Biológicos

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10  
Bepirovirsén (GSK3228836) / Daplusiran/Tomligisiran (GSK5637608)  
15/2023  
25351.415857/2024-57 1339688/24-9  
10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - 33.009.945/0001-23  
Glofitamabe  
107/2023  
25351.441689/2023-74 1685880/24-8  
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

RESOLUÇÃO-RE Nº 761, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2025

O COORDENADOR DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 112, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Autorizar a implementação das petições relacionadas à Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, por decurso de prazo (art. 36, Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 09/2015), conforme anexo.

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

CLAUDIOSVAM MARTINS ALVES DE SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL  
DI  
NÚMERO DE PROCESSO EXPEDIENTE  
ASSUNTO DE PETIÇÃO

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - 60.318.797/0001-00  
Baxdrostate / Dapaglifozina  
38/2024  
25351.912883/2024-29 1562504/24-4  
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação ao produto sob investigação

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - 51.780.468/0001-87  
Milvexiana (JNJ-70033093)  
79/2019  
25351.186421/2019-88 1600486/24-8  
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação ao produto sob investigação

ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44  
Olomorasibe (LY3537982)  
35/2024  
25351.915251/2024-17 1607820/24-9  
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

3ª DIRETORIA  
GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA  
CONSULTA PÚBLICA Nº 1.312, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no exercício da competência que lhe foi delegada por meio do Despacho 153, de 27 de outubro de 2021, aliado ao art. 203, IV, § 4º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, em Anexo.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Instrução Normativa que inclui o ingrediente ativo O22 - OOENCYRTUS SUBMETALLICUS na Relação dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 3 (três) dias úteis após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta supracitada estará disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas> e no portal eletrônico Participa + Brasil, no endereço <https://www.gov.br/participamaibrasil/consultas-publicas>. As sugestões deverão ser encaminhadas por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível na página desta consulta pública no portal da Anvisa.

§1º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§2º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, após a deliberação da Diretoria Colegiada, disponibilizará o resultado da consulta pública no site da Anvisa.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria para subsidiar posteriores discussões técnicas e deliberação final da Diretoria Colegiada.

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

Processos nº: 25351.904012/2025-12 (SEI) e 25351.901382/2025-06 (Datavisa)  
Assunto: Proposta de inclusão de monografia na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.  
Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX  
Relatoria: Danitza Passamai Rojas Buvinich

4ª DIRETORIA  
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA  
RESOLUÇÃO-RE Nº 762, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas preventivas constantes no ANEXO.

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

1. Empresa: CASA CALMA LTDA - CNPJ: 48563101000105  
Produto - (Lote): VELAS AROMÁTICAS E AROMATIZANTES DE AMBIENTE CASA CALMA(TODOS);  
Tipo de Produto: Saneantes  
Expediente nº: 0247907/25-9  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Apreensão  
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
Motivação: Considerando a comercialização, exposição à venda, fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

2. Empresa: INDUSTRIA DE COSMÉTICOS EVIDENCY LTDA ME - CNPJ: 94311032000151  
Produto - (Lote): MAGIC BRAZILIAN CREAM FLEURITY (TODOS);  
Tipo de Produto: Cosmético  
Expediente nº: 0236973/25-7  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Recolhimento  
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
Motivação: Considerando a comprovação da fabricação de produto cosmético contendo alegação terapêutica como medicamento e tendo em vista o previsto nos arts 5º, 6º, 7º e inciso III do art. 63 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

3. Empresa: INCOS DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 18034474000110  
Produto - (Lote): TITANIUM LISS - MASCARA BTOX ORGÂNICA(TODOS);TITANIUM LISS HAIR - BLONDER SMOOTH SEALING(TODOS);  
Tipo de Produto: Cosmético  
Expediente nº: 0240145/25-2  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Recolhimento  
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
Motivação: Considerando que o produto classifica-se como produto sujeito à registro e foi indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o inciso IV do artigo 34 da resolução RDC n.º 907/2024 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

4. Empresa: PORTAL QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 04734768000  
Produto - (Lote): TODOS(TODOS);  
Tipo de Produto: Saneantes  
Expediente nº: 0230346/25-9  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Apreensão  
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
Motivação: Considerando a comercialização e fabricação de produtos sem registro ou notificação, por empresa sem Autorização de Funcionamento (AFE) para a fabricação infringindo os Arts. 2º e 12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos Art. 6º e inciso I do Art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do Art. 7º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 765, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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 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.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

EMPRESA: LABORATÓRIO SAÚDE LTDA - CNPJ: 91.671.792/0001-81 -  
AUTORIZ/MS: 1000491  
ENDEREÇO: RUA COMENDADOR TAVARES, Nº 84 E 89  
MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 1188968/24-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Pós

EMPRESA: MESSER GASES LTDA - CNPJ: 60.619.202/0048-01 - AUTORIZ/MS: 2200005

ENDEREÇO: RODOVIA CÔNEGO DOMÊNICO RANGONI, S/N KM 59,5  
MUNICÍPIO: CUBATÃO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1056916/24-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais (Embalagem primária): Líquidos Criogênicos Medicinais



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): 0946680/24-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos  
EMPRESA FABRICANTE: BIOGGIO PHARMA MANUFACTURE 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): 1117002/24-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Soluções  
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): 0993483/24-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles  
EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS PHARMACEUTICAL MANUFACTURING 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): 1051511/24-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Comprimidos Revestidos  
EMPRESA FABRICANTE: TECNANDINA S.A.  
ENDEREÇO: AV. MANUEL CÓRDOVA 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): 1089356/24-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 766, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 49.475.833/0018-46 - AUTORIZ/MS: 1009744  
ENDEREÇO: Avenida Francisco Samuel Lucchesi Filho, nº 1039  
MUNICÍPIO: BRAGANÇA PAULISTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1097182/24-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados  
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Cápsulas Moles  
EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 49.475.833/0018-46 - AUTORIZ/MS: 1009744  
ENDEREÇO: Avenida Francisco Samuel Lucchesi Filho, nº 1039  
MUNICÍPIO: BRAGANÇA PAULISTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1097316/24-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões  
EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 49.475.833/0018-46 - AUTORIZ/MS: 1009744  
ENDEREÇO: Avenida Francisco Samuel Lucchesi Filho, nº 1039  
MUNICÍPIO: BRAGANÇA PAULISTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1097286/24-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas  
EMPRESA: BLAU FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 58.430.828/0005-93 - AUTORIZ/MS: 1016377  
ENDEREÇO: RODOVIA RAPOSO TAVARES, Nº 2833, KM 30,5 EDIF 200/210/300  
MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1097604/24-1Produtos estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Pós com Preparação Asséptica  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica  
EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0107-94 - AUTORIZ/MS: 2200001  
ENDEREÇO: RUA ALBANO SCHMIDT,N.2850  
MUNICÍPIO: JOINVILLE - UF: SC - EXPEDIENTE: 1188653/24-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos  
Medicinais: Líquidos Criogênicos  
EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0107-94 - AUTORIZ/MS: 2200001  
ENDEREÇO: RUA ALBANO SCHMIDT,N.2850  
MUNICÍPIO: JOINVILLE - UF: SC - EXPEDIENTE: 1195023/24-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás  
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): 1082785/24-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Comprimidos Revestidos  
EMPRESA FABRICANTE: GP GRENZACH PRODUKTIONS GMBH  
ENDEREÇO: EMIL-BARELL-STRASSE 7, 79639 GRENZACH-WYHLEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000286  
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15  
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0687738/24-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes  
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): 1173954/24-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas Moles  
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): 1016638/24-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não 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): 1016617/24-1  
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): 1017011/24-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica  
EMPRESA FABRICANTE: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A  
ENDEREÇO: VIA SAN LEONARDO, 96 - 43122 PARMA - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000153  
EMPRESA SOLICITANTE: CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.363.032/0001-46  
AUTORIZ/MS: 1000580 - EXPEDIENTE(s): 1182505/24-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Pós  
EMPRESA FABRICANTE: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A  
ENDEREÇO: VIA SAN LEONARDO, 96 - 43122 PARMA - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000153  
EMPRESA SOLICITANTE: CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.363.032/0001-46  
AUTORIZ/MS: 1000580 - EXPEDIENTE(s): 1181850/24-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções Aerossóis  
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): 0913766/24-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos  
EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENECA UK 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): 1110610/24-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)  
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): 1075067/24-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados  
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): 1097325/24-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Comprimidos Revestidos  
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): 0927119/24-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Comprimidos  
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): 1022871/24-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

