

AUTORIZ/MS: 1009147 - EXPEDIENTE(S): 0594165/18-2  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: CELLERA FARMACÉUTICA S.A. - CNPJ: 33.173.097/0002-74 - AUTORIZ/MS: 1004409

ENDEREÇO: ALAMEDA CAPOVILLA Nº 129  
 MUNICÍPIO: INDAIATUBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0587498/18-0  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos  
 Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles; Sabonetes

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC  
 ENDEREÇO: 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY, GREENVILLE, NORTH CAROLINA 27834 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0201  
 EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33

AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 0801381/18-1  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: MERCK SHARP & DOHME B.V.  
 ENDEREÇO: WAARDERWEG 39, 2031 BN, HAARLEM - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.0411  
 EMPRESA SOLICITANTE: INSTITUTO BUTANTAN - CNPJ: 61.821.344/0001-56  
 AUTORIZ/MS: 1022340 - EXPEDIENTE(S): 0804239/18-0  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: H. LUNDBECK A/S  
 ENDEREÇO: OTTILIAVEJ 9, VALBY, 2500 - PAÍS: DINAMARCA - CÓDIGO ÚNICO: A.0294  
 EMPRESA SOLICITANTE: LUNDBECK BRASIL LTDA - CNPJ: 04.522.600/0001-70  
 AUTORIZ/MS: 1004750 - EXPEDIENTE(S): 0353831/18-1  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC  
 ENDEREÇO: 7000 PORTAGE ROAD, KALAMAZOO, MICHIGAN (MI) 49001 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0504  
 EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33

AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 0801372/18-1  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG  
 ENDEREÇO: WILLMAR SCHWABE STRASSE 4, 76227 KARLSRUHE - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0197  
 EMPRESA SOLICITANTE: FARMOQUÍMICA S/A - CNPJ: 33.349.473/0001-58  
 AUTORIZ/MS: 1003906 - EXPEDIENTE(S): 0541139/18-4  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Granel): Soluções

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A.  
 ENDEREÇO: 2º TRAV. SX VIA MOROLENSE, 5 - 03013 FERENTINO (FR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0478  
 EMPRESA SOLICITANTE: ZODIAC PRODUTOS FARMACÉUTICOS S/A - CNPJ: 55.980.684/0001-27

AUTORIZ/MS: 1022141 - EXPEDIENTE(S): 2198181/17-7  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A.  
 ENDEREÇO: 2º TRAV. SX VIA MOROLENSE, 5 - 03013 FERENTINO (FR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0478  
 EMPRESA SOLICITANTE: Samsung Bioepis br Pharmaceutical Ltda. - CNPJ: 24.563.776/0001-88

AUTORIZ/MS: 1159210 - EXPEDIENTE(S): 0528957/18-2  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: LEK PHARMACEUTICALS D.D.  
 ENDEREÇO: TRIMLINI 2D, LENDAVA, 9220 - PAÍS: ESLOVÊNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1194  
 EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30  
 AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 0371768/18-2  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 327, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

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 empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Heraeus Deutschland GmbH & Co. KG.  
 Endereço: Heraeusstrasse 12-14, E/621, MM/787, 63450 Hanau  
 País: Alemanha  
 Solicitante: Wyeth Indústria Farmacéutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33  
 Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1 Expediente(s): 0801431/18-1  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química (classe citotóxicos): Carboplatina.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 328, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Bio Products Laboratory Limited.  
 Endereço: Dagger Lane, Elstree, Hertfordshire, WD6 3BX  
 País: Reino Unido  
 Solicitante: Biotest Farmacéutica Ltda. CNPJ: 33.348.731/0001-81  
 Autorização de Funcionamento: 1.00.914-7 Expediente(s): 0594107/18-5  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: imunoglobulina humana.

Fabricante: Biotest AG  
 Endereço: Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich  
 País: Alemanha  
 Solicitante: Biotest Farmacéutica Ltda. CNPJ: 33.348.731/0001-81  
 Autorização de Funcionamento: 1.00.914-7 Expediente(s): 0594159/18-8  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana, imunoglobulina G, imunoglobulina humana, imunoglobulina anti-hepatite B e imunoglobulina anticotomegalovírus.

Fabricante: Gentium S.R.L.  
 Endereço: Piazza XX Settembre, 2, 22079. Villa Guardia (CO)  
 País: Itália  
 Solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. CNPJ: 55.980684/0001-27  
 Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1 Expediente: 2198232/17-5  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: defibrótica.

Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.  
 Endereço: 770 Summeytown Pike, West Point, Pennsylvania (PA) 19486  
 País: Estados Unidos da América  
 Solicitante: Instituto Butantan CNPJ: 61.821.344/0001-56  
 Autorização de Funcionamento: 1.02.234-0 Expediente(s): 0794931/18-6;  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV dos tipos 6, 11, 16 e 18 e vírus da hepatite A inativado.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 362, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: Amazon Ind, Com, Export e Import de Prod Especializados Ltda. CNPJ: 07.800.274/0001-04  
 Endereço: Segunda Travessa Zilar B. Oliveira, s/nº, Bairro Lavrado, Lençóis - BA CEP: 46960-000  
 Autorização de Funcionamento: 8.04.124-1 Expediente: 0217941/18-5  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.

Empresa: IOL Implantes Ltda. CNPJ: 68.072.172/0001-04  
 Endereço: Rua Dona Maria Fidelis, 226, Piraporinha, Diadema - SP CEP: 09950-350  
 Autorização de Funcionamento: 1.02.236-8 Expediente: 0551317/18-1  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 363, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: Capricorn Technologies do Brasil Ltda CNPJ: 02.823.683/0001-02  
 Endereço: Rua Professor Macedo Filho, 407, Bom Retiro, Curitiba - PR CEP: 80.520-340  
 Autorização de Funcionamento: 1.03.876-5 Expediente: 1308604/17-9  
 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para saúde

Empresa: D R Representações Ltda ME CNPJ: 04.954.908/0001-95  
 Endereço: Rua da Fazenda nº 400 - Flora Rica, Balsas - MA CEP: 65800-000  
 Autorização de Funcionamento: 8.05.777-3 Expediente: 2003534/17-9  
 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: Diagnóstica Brasil Com. & Serviços Ltda-ME CNPJ: 05.860.709/0001-80  
 Endereço: Av. Independência, nº 45, Lote 28 de agosto, Bairro Coqueiro, Ananindeua - PA CEP: 67120-406  
 Autorização de Funcionamento: 8.15.644-1 Expediente: 0916191/18-1  
 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: Extra Corpus Equipamentos Médico Hospitalar Ltda. CNPJ: 05.615.586/0001-12

