

ANEXO
Fabricante: Covalent Laboratories Private Limited Endereço: Survey No. 374, Gundla Machanoor Village, Hathnoor (mandal), Sangareddy (district), Telangana - 502 296 País: Índia Código Único: B.001102 Expediente(s): 1089104/25-1 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: axetilcefuroxima, cefdinir, cefixima. Fabricante: Divi's Laboratories Ltd. Endereço: Unit II, Chippada Village, Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh- 531 162 País: Índia Código Único: B.000482 Expediente(s): 0373366/24-8 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: sacubitril valsartana sódica hidratada. Fabricante: Lee Pharma Limited Endereço: Survey No. 10/G-1, Gaddapotharam (village), Jinnaram (Mandal), Sangareddy (District), Telangana State - 502319 - Jinnaram Mandal País: Índia Código único: B.000240 Expediente(s): 0271662/26-3 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: linagliptina. Fabricante: Lonza Biologics Inc. Endereço: 101 International Drive, Portsmouth, New Hampshire 03801 País: Estados Unidos da América Código único: A.000383 Solicitante: Teva Farmacêutica Ltda. CNPJ: 05.333.542/0001-08 Expediente(s): 0275783/26-0 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: fremanezumabe. Fabricante: Praveen Laboratories Pvt. Ltd. Endereço: Plot No 1, Block Nº 206, Village: MOJE-Jolwa, Taluka: Palsana. Dist.: Surat, Gujarat País: Índia Código único: B.001164 Expediente(s): 0362156/26-3 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos Farmacêutico ativo obtido por síntese química: dicloridrato de cetirizina. Fabricante: Shanghai Henlius Biologics Co., Ltd. Endereço: Building 1, No. 182, Wenjun Road, Songjiang District, Shanghai, 201616 País: República Popular da China Código único: A.001864 Solicitante: Organon Farmacêutica Ltda. CNPJ: 45.987.013/0001-34 Expediente(s): 0187661/26-0 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: pertuzumabe. Fabricante: Teva Biotec GmbH Endereço: Dornierstrasse 10 - 89079 - Ulm País: Alemanha Código único: A.000987 Solicitante: Teva Farmacêutica Ltda. CNPJ: 05.333.542/0001-08 Expediente(s): 0465643/26-4 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: omalizumabe. Fabricante: Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. Endereço: 56 Binhai Road, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province - 318000 País: República Popular da China Código único: B.000152 Expediente(s): 1547241/25-0 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: fosfato de fludarabina. Fabricante: Zhejiang Jiangbei Nanhai Pharmaceutical Co., Ltd. Endereço: No. 01, Donghai 7th Avenue, Toumen Port Economic Development Zone, Linhai City, Zhejiang Province País: República Popular da China Código único: B.001376 Expediente(s): 0919370/25-0 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: sinvastatina.
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.199, DE 13 DE AGOSTO DE 2026 A 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 Renovar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos das empresas constantes no anexo, por meio de sua renovação automática. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
RENATA DE LIMA SOARES
ANEXO
EMPRESA: LABORATÓRIO GLOBO SA - CNPJ: 17.115.437/0001-73 - AUTORIZ/MS: 1005358 ENDEREÇO: RODOVIA MG 424, KM 8,8 MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DA LAPA - UF: MG - EXPEDIENTE: 0137387/26-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pós Sólidos não estéreis (Embalagem secundária) Data de Vencimento: 19/08/2028 EMPRESA FABRICANTE: MYLAN TEORANTA ENDEREÇO: COILL RUA, INVERIN, CO. GALWAY, IRELAND - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001190 EMPRESA SOLICITANTE: VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22 AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 0138354/26-0 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica Data de Vencimento: 19/08/2028

EMPRESA FABRICANTE: AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT XII ENDEREÇO: SURVEY Nº 314, BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJIGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000055 EMPRESA SOLICITANTE: EUGIA PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 44.639.493/0001-80 AUTORIZ/MS: 1274209 - EXPEDIENTE(S): 0143110/26-8 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós Liofilizados; Pós com Preparação Asséptica Data de Vencimento: 19/08/2028 EMPRESA FABRICANTE: GLAND PHARMA LIMITED ENDEREÇO: SURVEY 143-148, 150 & 151 NEAR GANDIMAISAMMA CROSS ROADS, D.P.PALLY, DUNDIGAL POST, DUNDIGAL-GANDIMAISAMMA MANDAL, MEDCHAL-MALKAJIGIRI DISTRICT, HYDERABAD - 500 043, TELANGANA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000257 EMPRESA SOLICITANTE: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 03.978.166/0001-75 AUTORIZ/MS: 1051431 - EXPEDIENTE(S): 0013151/26-6 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica Data de Vencimento: 19/08/2028	RESOLUÇÃO-RE Nº 3.200, DE 13 DE AGOSTO DE 2026 A 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 Renovar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos das empresas constantes no ANEXO. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. RENATA DE LIMA SOARES
ANEXO	
EMPRESA: WASSER FARMA LTDA - CNPJ: 01.564.260/0001-52 - AUTORIZ/MS: 1045873 ENDEREÇO: JOSÉ BONIFÁCIO MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0067823/26-2 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal Data de Vencimento: 19/08/2028 EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH ENDEREÇO: ÖFLINGER STRASSE 44 79664, WEHR/BADEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000099 EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30 AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 1602944/25-3 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Data de Vencimento: 19/08/2028 EMPRESA FABRICANTE: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH. ENDEREÇO: HAFNERSTRASSE 36, 8055 GRAZ - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000233 EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04 AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(S): 0126298/26-2 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Emulsões Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica Data de Vencimento: 19/08/2028 EMPRESA FABRICANTE: ALEXION PHARMA INTERNATIONAL OPERATIONS LIMITED ENDEREÇO: MONKSLAND INDUSTRIAL ESTATE, ATHLONE, ROSCOMMON, N37 DH79, IRELAND - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001323 EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENEC DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00 AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 0055789/26-9 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica Data de Vencimento: 19/08/2028 EMPRESA FABRICANTE: LABORATOIRES GALDERMA ENDEREÇO: ZONE INDUSTRIELLE DE MONTDÉSIR 74540 ALBY SUR CHÉRAN - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000786 EMPRESA SOLICITANTE: GALDERMA BRASIL LTDA - CNPJ: 00.317.372/0001-46 AUTORIZ/MS: 1029167 - EXPEDIENTE(S): 0062037/26-9 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis Data de Vencimento: 19/08/2028 EMPRESA FABRICANTE: LABORATOIRES GALDERMA ENDEREÇO: ZONE INDUSTRIELLE DE MONTDÉSIR 74540 ALBY SUR CHÉRAN - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000786 EMPRESA SOLICITANTE: GALDERMA BRASIL LTDA - CNPJ: 00.317.372/0001-46 AUTORIZ/MS: 1029167 - EXPEDIENTE(S): 0062038/26-5 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Esmaltes; Soluções; Xampus Data de Vencimento: 19/08/2028 EMPRESA FABRICANTE: F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD ENDEREÇO: GRENZACHERSTRASSE 124, CH-4070, BASILÉIA - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000217 EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23 AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(S): 0032164/26-2 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Comprimidos Revestidos; Pós Data de Vencimento: 19/08/2028 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.000201 EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50 AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(S): 1596823/25-9 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica Data de Vencimento: 19/08/2028 EMPRESA FABRICANTE: ELAIAPHARM ENDEREÇO: 2881, ROUTE DES CRÊTES, Z.I. LES BOUILLIDES-SOPHIA ANTIPOLIS, VALBONNE 06560 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000700 EMPRESA SOLICITANTE: LUNDBECK BRASIL LTDA - CNPJ: 04.522.600/0001-70 AUTORIZ/MS: 1004750 - EXPEDIENTE(S): 0082246/26-2 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos Data de Vencimento: 19/08/2028	

