

Expediente(s): 1593583/25-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: concizumabe.
Data de Vencimento: 26/08/2028

Fabricante: Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd.
Endereço: No. 7 Changbaishan Road, Yantai Development Zone, Shandong
País: República Popular da China Código único: A.000645
Solicitante: Eurofarma Laboratórios SA CNPJ: 61.190.096/0001-92
Expediente(s): 0184973/26-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: enoxaparina sódica.
Data de Vencimento: 26/08/2028

Fabricante: Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: No. 6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Economic And Technological
Development Zone, Shaoxing Zhejiang - 312369
País: República Popular da China Código único: B.000079
Expediente(s): 0185016/26-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por semissíntese (etapas de síntese química):
azitromicina di-hidratada, claritromicina.
Intermediário utilizado na obtenção do insumo farmacêutico ativo azitromicina di-
hidratada, obtido por semissíntese: azaeritromicina (etapas de síntese química).
Data de Vencimento: 26/08/2028

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.293, DE 20 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, e 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.

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

Fabricante: Anhui Poly Pharm Co., Ltd.
Endereço: No. 58, Xiahong Road, Anqing, High-tech Industrial Development Zone, Anhui Province
País: República Popular da China Código único: B.001331
Expediente(s): 0963376/25-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: voriconazol.

Fabricante: Anhui Poly Pharm Co., Ltd.
Endereço: No. 58, Xiahong Road, Anqing, High-tech Industrial Development Zone, Anhui Province
País: República Popular da China Código único: B.001331
Expediente(s): 1734424/24-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: nitroprusseto de sódio di-hidratado.

Fabricante: Bachem AG
Endereço: Hauptstrasse 144, Bubendorf- 4416
País: Suíça Código único: B.000890
Expediente(s): 1429568/25-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: palopepteriparatida.

Fabricante: Honour Lab Limited (Unit-I)
Endereço: Survey Nos. 200, 202, 203E, 204, 206, 206A & 217 Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy, Telangana - 502313
País: Índia Código único: B.001371
Expediente(s): 1691794/24-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Intermediário obtido por síntese química: edoxabana (intermediário do tosilato de edoxabana monodratado).

Fabricante: Kaneka Eurogentec SA
Endereço: Liege Science Park, Rue Bois Saint-Jean, 14, 4100 Seraing
País: Bélgica Código único: A.001734
Solicitante: Moksha8 Brasil Indústria e Comércio de Medicamentos Ltda. CNPJ: 07.591.326/0001-80
Expediente(s): 1221365/25-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: glucarpidase.

Fabricante: Lupin Limited (Biotech Division)
Endereço: GAT No. 1156, 1157, 1158, 1159 and 1160, Village Ghotawade, Taluka-Mulshi Pune 412115, Maharashtra State
País: Índia Código único: A.001377
Solicitante: Steincarex Farmaceutica Do Brasil Ltda. CNPJ: 50.090.735/0001-21
Expediente(s): 0299558/26-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: ranibizumabe.

Fabricante: Solara Active Pharma Sciences Limited
Endereço: A-1/B, Sipcot Industrial Complex, Kudikadu Village, Cuddalore, Tamil Nadu - 607 005
País: Índia Código único: B.000596
Expediente(s): 5094394/22-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: levetiracetam.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.294, DE 20 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, e considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:
Art. 1º Alterar a razão social da empresa Tianish Laboratories Private Limited - (Unit-8) (Código único: B.000047) para MATRIX PHARMACORP PRIVATE LIMITED - UNIT 8 em todas as certificações vigentes à data de 24 de agosto de 2026, conforme expediente nº 0104514/26-4.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATA DE LIMA SOARES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.299, DE 20 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, e 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: DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A - CNPJ: 33.112.665/0001-46 - AUTORIZ/MS: 1001771
ENDEREÇO: ESTRADA DO GUERENGUE, Nº 2059
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0142080/26-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Data de Vencimento: 26/08/2028

EMPRESA: DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A - CNPJ: 33.112.665/0001-46 - AUTORIZ/MS: 1001771
ENDEREÇO: ESTRADA DO GUERENGUE, Nº 2059
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0142083/26-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Géis
Data de Vencimento: 26/08/2028

EMPRESA FABRICANTE:
LONZA TAMPA LLC
ENDEREÇO: 4910 SAVARESE CIRCLE, TAMPA, FLORIDA (FL) 33634 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001499
EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46
AUTORIZ/MS: 1025762 - EXPEDIENTE(s): 0080957/26-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Comprimidos
Data de Vencimento: 26/08/2028

EMPRESA FABRICANTE: MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED (FORMULATIONS DIVISION)
ENDEREÇO: PLOT NO. 42, ANRICH INDUSTRIAL STATE, BOLLARAM, SANGAREDDY DISTRICT- 502 325, TELANGANA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001176
EMPRESA SOLICITANTE: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 03.978.166/0001-75
AUTORIZ/MS: 1051431 - EXPEDIENTE(s): 1657313/25-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados
Data de Vencimento: 26/08/2028

EMPRESA FABRICANTE: SHENYANG SUNSHINE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
ENDEREÇO: Nº 3 A1, ROAD 10TH, SHENYANG ECONOMY & TECHNOLOGY DEVELOPMENT ZONE - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.000580
EMPRESA SOLICITANTE: CHRON EPIGEN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 04.415.365/0001-38
AUTORIZ/MS: 1056251 - EXPEDIENTE(s): 0171953/26-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Data de Vencimento: 26/08/2028

EMPRESA FABRICANTE: SOCIETE DE PRODUCTION PHARMACEUTIQUE ET D'HYGIENE
ENDEREÇO: 7 IMPASSE DES BOUSSENOTS, 21800 - QUETIGNY - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000771
EMPRESA SOLICITANTE: MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 17.875.154/0001-20
AUTORIZ/MS: 1009178 - EXPEDIENTE(s): 0053976/26-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções Aerossóis
Data de Vencimento: 26/08/2028

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.300, DE 20 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, e 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 FABRICANTE: RB SALUTE MEXICO, S.A DE C.V.
ENDEREÇO: CALZADA DE TLALPAN, 2996, COLONIA EJIDOS DE SANTA ÚRSULA, COAPA, COYOACÁN, MÉXICO -DF - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000119
EMPRESA SOLICITANTE: RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA - CNPJ: 59.557.124/0001-15
AUTORIZ/MS: 1073901 - EXPEDIENTE(s): 0071110/26-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções
Data de Vencimento: 26/08/2028

EMPRESA FABRICANTE: RB SALUTE MEXICO, S.A DE C.V.
ENDEREÇO: CALZADA DE TLALPAN, 2996, COLONIA EJIDOS DE SANTA ÚRSULA, COAPA, COYOACÁN, MÉXICO -DF - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000119
EMPRESA SOLICITANTE: RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA - CNPJ: 59.557.124/0001-15
AUTORIZ/MS: 1073901 - EXPEDIENTE(s): 0071108/26-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós Efervescentes
Data de Vencimento: 26/08/2028

