

EMPRESA FABRICANTE: GENZYME CORPORATION
ENDEREÇO: 1125 PLEASANT VIEW TERRACE, RIDGEFIELD, NEW JERSEY (NJ) 07657 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000678
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 0203423/25-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal
Data de Vencimento: 06/11/2027

EMPRESA FABRICANTE: AZIENE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
ENDEREÇO: VIA VECCHIA DEL PINOCCHIO, 22 - 60131 ANCONA - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000749
EMPRESA SOLICITANTE: APSEN FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0001-29
AUTORIZ/MS: 1001188 - EXPEDIENTE(s): 0537614/25-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Data de Vencimento: 06/11/2027

EMPRESA FABRICANTE: NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD.
ENDEREÇO: NO. 16 XUEFU ROAD, NANJING HIGH & NEW TECHNOLOGY DEVELOPMENT ZONE, NANJING, JIANGSU, 210061 - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001249
EMPRESA SOLICITANTE: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51
AUTORIZ/MS: 1002981 - EXPEDIENTE(s): 0543735/25-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Data de Vencimento: 06/11/2027

EMPRESA FABRICANTE: ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED
ENDEREÇO: SEAGOE INDUSTRIAL ESTATE, PORTADOWN, CRAIGAVON, BT63 5UA - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000027
EMPRESA SOLICITANTE: PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 21.896.000/0001-91
AUTORIZ/MS: 1139004 - EXPEDIENTE(s): 0574640/25-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas
Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Comprimidos Revestidos
Data de Vencimento: 06/11/2027

EMPRESA FABRICANTE: CALENT GERMANY EBERBACH GMBH
ENDEREÇO: GAMMELSBACHER STRASSE 2, 69412 EBERBACH - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000518
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 0285211/25-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles
Data de Vencimento: 06/11/2027

EMPRESA FABRICANTE: BAYER HEALTHCARE LLC
ENDEREÇO: 800 DWIGHT WAY, BERKELEY, CALIFORNIA (CA) 94710 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000086
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0536386/25-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados
Data de Vencimento: 06/11/2027

EMPRESA FABRICANTE: LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE
ENDEREÇO: 905 ROUTE DE SARAN, GIDY, 45520 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000371
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA - CNPJ: 42.374.207/0001-76
AUTORIZ/MS: 1012787 - EXPEDIENTE(s): 0263012/25-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós
Data de Vencimento: 06/11/2027

EMPRESA FABRICANTE: JANSSEN CILAG S.P.A.
ENDEREÇO: VIA C.JANSEN (LOC. BORGO S. MICHELE) - 04100 LATINA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000327
EMPRESA SOLICITANTE: BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 07.986.222/0001-74
AUTORIZ/MS: 1069938 - EXPEDIENTE(s): 0544028/25-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas
Data de Vencimento: 06/11/2027

EMPRESA FABRICANTE: STERIL-GENE LIFE SCIENCES(P) LTD.
ENDEREÇO: NO. 45, MAIN ROAD, MANGALAM VILLAGE. VILLIANUR COMMUNE. PUDUCHERRY- 605110 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001523
EMPRESA SOLICITANTE: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 64.171.697/0001-46
AUTORIZ/MS: 1055377 - EXPEDIENTE(s): 0614859/25-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Data de Vencimento: 06/11/2027

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.338, DE 31 DE OUTUBRO 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, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação verificado por meio dos procedimentos específicos previstos pela Instrução Normativa - IN Nº 292, de 2 de maio de 2024, 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 6 de novembro de 2025.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED
ENDEREÇO: VILLAGE: PANELAV, P.O. TAJIPURA, NEAR BASKA, TALUKA- HALOL, PANCHMAHAL-GUJARAT- 389350 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000923
EMPRESA SOLICITANTE: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 73.663.650/0001-90
AUTORIZ/MS: 1023528 - EXPEDIENTE(s): 0575528/25-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas
Data de Vencimento: 06/11/2027

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: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 73.663.650/0001-90
AUTORIZ/MS: 1023528 - EXPEDIENTE(s): 0562479/25-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Cápsulas Moles
Data de Vencimento: 06/11/2027

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.339, DE 31 DE OUTUBRO 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, e 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 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 FABRICANTE: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3
ENDEREÇO: SURVEY Nº 41, 42 PART, 45 PART & 46 PART, BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJIGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001282
EMPRESA SOLICITANTE: CIMED INDUSTRIA S.A - CNPJ: 02.814.497/0001-07
AUTORIZ/MS: 1043810 - EXPEDIENTE(s): 1020826/25-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, FORMULATIONS TECHNICAL OPERATIONS - UNIT II
ENDEREÇO: SURVEY Nº 42P, 43, 44P, 45P, 46P, 53, 54 & 83 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJIGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000196
EMPRESA SOLICITANTE: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 03.978.166/0001-75
AUTORIZ/MS: 1051431 - EXPEDIENTE(s): 0828410/25-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: ABRYL LABORATORIES PRIVATE LIMITED
ENDEREÇO: VILLAGE BHAGWANPUR, TEHSIL DERA BASSI, DISTRICT SAHIBZADA AJIT SINGH NAGAR, PUNJAB - 140507 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001738
EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48
AUTORIZ/MS: 1074651 - EXPEDIENTE(s): 0551824/24-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.340, DE 31 DE OUTUBRO 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, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Renovar a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos para a(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de 2 de novembro de 2025.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: UNO HEALTHCARE COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 13.109.151/0001-24 - AUTORIZ/MS: 1092712 - AE: 1272121
ENDEREÇO: RUA JOSEFINA, Nº 200 - SALAS 210/314 E SUBSOLO
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0880193/25-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
Data de Vencimento: 08/11/2029

EMPRESA: CENTERMEDI COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. - CNPJ: 03.652.030/0001-70 - AUTORIZ/MS: 1103459 - AE: 1103462
ENDEREÇO: RODOVIA BR 480, Nº 795
MUNICÍPIO: BARÃO DE COTEGIPE - UF: RS - EXPEDIENTE: 0714947/25-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
Data de Vencimento: 08/11/2029

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.346, DE 31 DE OUTUBRO 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, 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 Insumos Farmacêuticos Ativos das empresas constantes no anexo, por meio de sua renovação automática.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de 6 de novembro de 2025.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Orchid Pharma Ltd.
Endereço: Plot no 121-128, 128A-133, 138-151, 159-164, SIDCO Industrial Estate, Alathur, Chengalpattu District, Tamil Nadu - 603 110.
País: Índia Código Único: B.000108
Expediente(s): 0385207/25-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por semissíntese (classe cefalosporínicos): ceftriaxona sódica, cefalotina sódica (etapas de síntese química e esterilização).
Data de Vencimento: 06/11/2027

Fabricante: Cohance Lifesciences Limited
Endereço: R.S. 50/1, Mukteswarapuram Village, Jaggaiahpet Mandal, Krishna District-521 175. Andhra Pradesh.
País: Índia Código único: B.000466
Expediente(s): 0590180/25-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de midazolam.
Data de Vencimento: 06/11/2027





MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAMENTO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Armazenamento dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

CENTERMEDI COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

RODOVIA BR 480, Nº 795

BARÃO DE COTEGIPE Rio Grande do Sul

BRASIL

Linha(s) de Produção: Medicamentos

Válido até: 08/11/2029

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 4.340, na data de: 03/11/2025

Solicitado por: CENTERMEDI COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., **CNPJ:** 03.652.030/0001-70

Documento emitido eletronicamente às: 10:29:30 do dia 04/11/2025 (Data/Hora de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: YAHV.EIFB.KXIC.0D92.08KT.36IY.RVYU.JGY6.XHLE.2V5L

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/