

ANEXO

EMPRESA: UNO HEALTHCARE COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 13.109.151/0001-24 - AUTORIZ/MS: 1092712
ENDEREÇO: RUA JOSEFINA, 200, 3º ANDAR, CJ 314
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 1408454/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO RE Nº 4.145, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de 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(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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Amgen Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
Endereço: 1 Tuas View Drive, Singapore, 637026
País: República da Cingapura Código único: A.001246
Solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Expediente(s): 1458268/21-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: erenumabe

Fabricante: Bayer Healthcare LLC
Endereço: 800 Dwight Way, Berkeley, California (CA) 94710
País: Estados Unidos da América Código Único: A.000086
Solicitante: Bayer S.A. CNPJ: 18.459.628/0001-15
Expediente: 1861657/21-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos: betaotocogue e alfadamotocogue pegol.

Fabricante: Gland Pharma Limited
Endereço: Unit 1, Block-C, Phase-I, Vsez, Duvvada, Visakhapatnam, 530049, Andhra Pradesh
País: Índia Código Único: A.001338
Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda. CNPJ: 11.643.096/0001-22
Expediente: 1861772/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos: enoxaparina sódica.

Fabricante: Lonza AG
Endereço: Lonzastrasse 3930, Visp
País: Suíça Código Único: A.000934
Solicitante: Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda CNPJ: 60.874.187/0001-84
Expediente: 3361806/21-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: trastuzumabe deruxtecana.

RESOLUÇÃO RE Nº 4.146, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2021

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

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 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT 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): 1458271/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: ORION CORPORATION, ORION PHARMA
ENDEREÇO: ORIONINTIE 1, 02200, ESPOO - PAÍS: FINLÂNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000468
EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06
AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(s): 1812184/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: EGIS PHARMACEUTICALS PLC - SITE 2
ENDEREÇO: BÖKENYFOLDI UT 118-120, BUDAPEST, 1165 - PAÍS: HUNGRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000976

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 1509356/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA: PHYTO LAB INDUSTRIA FARMACEUTICA EIRELI - EPP - CNPJ: 02.817.180/0001-24 - AUTORIZ/MS: 1051847

ENDEREÇO: AVENIDA DAS NACOES, 2482
MUNICÍPIO: VOTUPORANGA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1861915/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixíres; Líquidos; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA FABRICANTE: ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED
ENDEREÇO: SEAGOE INDUSTRIAL ESTATE, PORTADOWN, CRAIGAVON, COUNTY ARMAGH BT63 SUA - 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): 1588951/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico
<http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 05152021110800104

104

EMPRESA FABRICANTE: ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED
ENDEREÇO: AT- PANELAV, TAL- HALOL, DIST. PANCHMAHAL, GUJARAT 389 350 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000923
EMPRESA SOLICITANTE: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 73.663.650/0001-90
AUTORIZ/MS: 1023528 - EXPEDIENTE(s): 0818190/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.
ENDEREÇO: PLOT NO. S-7, COLVALE INDUSTRIAL ESTATE, COLVALE, BARDEZ, GOA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000280
EMPRESA SOLICITANTE: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 44.363.661/0001-57
AUTORIZ/MS: 1010130 - EXPEDIENTE(s): 1827643/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS PHARMA STEIN AG
ENDEREÇO: SCHAFFHAUSERSTRASSE, CH-4332 STEIN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000433

EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 1812371/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos; Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS PHARMA STEIN AG
ENDEREÇO: SCHAFFHAUSERSTRASSE, CH-4332 STEIN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000433

EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 1812422/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões com Esterilização Terminal
Produtos estéreis: Pós com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO RE Nº 4.147, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2021

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

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 Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: MS SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA ME - CNPJ: 24.595.488/0001-05 - AUTORIZ/MS: 1162971
ENDEREÇO: R JOSE ANACHE 67
MUNICÍPIO: CAMPO GRANDE - UF: MS - EXPEDIENTE: 2312300/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

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: 1727764/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO RE Nº 4.148, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de 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 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: Cyclopet Radiofarmacos Ltda - CNPJ: 09.225.881/0001-13 - AUTORIZ/MS: 1097771

ENDEREÇO: Cezinando Dias Paredes, 367
MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE: 1727936/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A
ENDEREÇO: VIA DI VITTORIO 2 - 21040 ORIGGIO (VA) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000224

EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(s): 1763941/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE MÉXICO S.A DE C.V.
ENDEREÇO: CALZADA MÉXICO XOCHIMILCO NO. 4900 - COLONIA SAN LORENZO HUÍPULCO, DELEGACIÓN TALPAN C.P. 14370 - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000259

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 1068019/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA: Air Products Brasil Ltda - CNPJ: 43.843.358/0017-56 - AUTORIZ/MS: 1000000
ENDEREÇO: Rua Pedro José Laroca, 1460
MUNICÍPIO: ARARAQUARA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1550572/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

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



Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico
<http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 05152021110800104

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 12/05/2025 10:37:29 que o documento de hash (SHA-256)

cbce1ec955025064e5c6a7024e1c93a990e892894a161271738506884eac00a1 foi validado em 12/05/2025 10:36:16 através da transação blockchain

0x9627228a384fd4eca53deb827484b8d0d7c7ab4edf4bfe9e75ef40f29aaec26 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 269300)



Dautin Blockchain
Rua Dagoberto Nogueira, 100
Ed. Torre Azul - 11º Andar
Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



Prova de Autenticidade válida até 10/08/2025

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **cbce1ec955025064e5c6a7024e1c93a990e892894a161271738506884eac00a1** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **269300** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"CBPD CENTERMEDI"**, cujo assunto é descrito como **"CBPD CENTERMEDI"**, faz prova de que em **12/05/2025 10:36:04**, o responsável **Centermedi Comercio de Produtos Hospitalares Ltda (03.652.030/0001-70)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Centermedi Comercio de Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **12/05/2025 10:37:30** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x9627228a384fd4eca53deb827484b80d07c7ab4edf4bfe9e75ef4f029aaec26**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://bscscan.com/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

