

EMPRESA FABRICANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB MANUFACTURING COMPANY  
 ENDEREÇO: STATE ROAD Nº 3, KM. 77.5, HUMACAO PUERTO RICO (PR) 00791 - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0121  
 EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENACA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00  
 AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 2163665/19-6  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A.  
 ENDEREÇO: RONDA DE SANTA MARIA, 158, 08210, BARBERÀ DEL VALLÈS, BARCELONA - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0431  
 EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30  
 AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 2236819/19-1  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: MEGA LABS S.A.  
 ENDEREÇO: RUTA 101, KM 23.500 PARQUE DE LAS CIENCIAS - PAÍS: URUGUAI - CÓDIGO ÚNICO: A.1379  
 EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIO DAUDT OLIVEIRA LTDA - CNPJ: 33.026.055/0001-20  
 AUTORIZ/MS: 1001433 - EXPEDIENTE(S): 1970775/19-4  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 721, DE 12 DE MARÇO DE 2020

O 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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: IDT Biologika GmbH  
 Endereço: Am Pharmapark 06861 Dessau Rosslau  
 País: Alemanha  
 Solicitante: Takeda Pharma Ltda CNPJ: 60.397.775/0001-74  
 Autorização De Funcionamento: 1.00.639-8 Expediente(s): 0492355/19-3  
 Linha: Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos.  
 Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 8º da RDC Nº 39/2013.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 722, DE 12 DE MARÇO DE 2020

O 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.

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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Aurobindo Pharma Limited Unit V  
 Endereço: Plot Nº 68-70, 73-91, 95, 96, 260 & 261 I.D.A., Chemical Zone, Pashamylaram Village, Patancheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana State - 502307  
 País: Índia  
 Solicitante: Fundação para o Remédio Popular - FURP. CNPJ: 43.640.754/0001-19  
 Autorização de Funcionamento: 1.01.039-1 Expediente(s): 2210573/19-0  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe penicilínicos): ampicilina sódica (etapas de síntese e esterilização)

Fabricante: Olon S.p.A.  
 Endereço: Via Della Vittoria, 89 Cassino D' Alberi, Mulazzano - 26837  
 País: Itália  
 Solicitante: EMS S/A CNPJ: 57.507.378/0003-65  
 Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1 Expediente(s): 2118027/19-2  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir

Fabricante: Zhejiang Tiantai Pharmaceutical Co., Ltd.  
 Endereço: Fengze Road Nº 588, Tiantai County, Taizhou City, Zhejiang Province - 317200  
 País: República Popular da China  
 Solicitante: Glenmark Farmacêutica Ltda. CNPJ: 44.363.661/0001-57  
 Autorização de Funcionamento: 1.01.013-0 Expediente(s): 2078610/19-7  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: Fosfato de clindamicina (etapas de síntese química)

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 723, DE 12 DE MARÇO DE 2020

O 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 tem validade de 2 (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: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co. KG.  
 Endereço: Dr. Boehringer-Gasse 5-11, A-1121 Viena  
 País: Áustria  
 Solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda CNPJ: 60.318.797/0001-00  
 Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 3220019/19-6  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: moxetumomabe pasudotox.

Fabricante: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co. KG  
 Endereço: Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Viena  
 País: Áustria  
 Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda CNPJ: 61.072.393/0001-33  
 Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1 Expediente(s): 0102789/19-1  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: lipoproteína recombinante de Neisseria meningitidis sorogrupo B (rLP2086) subfamília A e lipoproteína recombinante de Neisseria meningitidis sorogrupo B (rLP2086) subfamília B.

Fabricante: Genentech, Inc.  
 Endereço: 1 Antibody Way, Oceanside, California (CA) 92056  
 País: Estados Unidos da América  
 Solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. CNPJ: 33.009.945/0001-23  
 Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4 Expediente(s): 0629680/19-7  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: bevacizumabe, rituximabe e tocilizumabe.

Fabricante: Genzyme Corporation  
 Endereço: 500 Soldiers Field Road, Allston, Massachusetts (MA) 02134  
 País: Estados Unidos da América  
 Solicitante: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0010-92  
 Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7 Expediente(s): 0567707/19-6  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: imiglucerase.

Fabricante: GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
 Endereço: Parc de La Noire Epine, Rue Fleming 20, 1300, Wavre  
 País: Bélgica  
 Solicitante: Instituto Butantan CNPJ: 61.821.344/0001-56  
 Autorização de Funcionamento: 1.02.234-0 Expediente(s): 3434999/19-1  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: toxoide pertussis (PT).

Fabricante: GSK Vaccines GmbH  
 Endereço: Emil-von-Behring Str. 76 und 79, 35041 Marburg  
 País: Alemanha  
 Solicitante: Instituto Butantan CNPJ: 61.821.344/0001-56  
 Autorização de Funcionamento: 1.02.234-0 Expediente(s): 2134179/19-8  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: toxoide diftérico e toxoide tetânico.

Fabricante: Human Genome Sciences, Inc  
 Endereço: 9911 Belward Campus Drive, Rockville, Maryland (MD) 20850  
 País: Estados Unidos da América  
 Solicitante: Glaxosmithkline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10  
 Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1 Expediente(s): 0573891/19-1  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: belimumabe e mepolizumabe.

Fabricante: Lonza Biologics PLC  
 Endereço: 228 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 4DX  
 País: Reino Unido  
 Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33  
 Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1 Expediente(s): 0301132/20-8  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: gentuzumabe ozogamicina.

Fabricante: N. V. Organon  
 Endereço: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss  
 País: Holanda  
 Solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 03.560.974/0001-18  
 Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1 Expediente(s): 2118034/19-9  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: betafolitropina.

Fabricante: Richter-Helm Biologics GmbH & Co. KG  
 Endereço: Dengelsberg, 24796, Bovenau  
 País: Alemanha  
 Solicitante: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0010-92  
 Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7 Expediente(s): 0125823/20-7  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: caplacizumabe.

Fabricante: Samsung Biologics Co., Ltd.  
 Endereço: 300, Song-Do Bio-Daero, Yeonsu-Gu, Incheon.  
 País: Coreia do Sul  
 Solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. CNPJ: 56.998.982/0001-07  
 Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0 Expediente(s): 3399087/19-5  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: ipilimumabe.

Fabricante: Samsung Biologics Co., Ltd.  
 Endereço: 300, Song-Do Bio-Daero, Yeonsu-Gu, Incheon.  
 País: Coreia do Sul  
 Solicitante: Samsung Bioepis BR Pharmaceutical Ltda. CNPJ: 24.563.776/0001-88  
 Autorização de Funcionamento: 1.15.921-0 Expediente(s): 0395165/19-1  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: etanercepte.

Fabricante: Shire Human Genetic Therapies, Inc.  
 Endereço: 300 Shire Way, Lexington, Massachusetts (MA) 02421  
 País: Estados Unidos da América  
 Solicitante: Shire Farmacêutica Brasil Ltda. CNPJ: 07.898.671/0001-60  
 Autorização de Funcionamento: 1.06.979-1 Expediente(s): 2066608/19-0  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: idursulfase (fermentação).

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 758, DE 13 DE MARÇO DE 2020

O 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; resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: NATIVITA IND. COM. LTDA. - CNPJ: 65.271.900/0001-19  
 Produto - Apresentação (Lote): CLORIDRATO DE RANITIDINA - 15 MG / ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED (180440; 180668; 190106 e 190368); CLORIDRATO DE RANITIDINA - 15 MG / ML XPE CX 70 FR PLAS AMB X 120 ML + 70 CP MED(180096; 180097; 180218; 180220; 180357; 180358; 180535; 180536; 180602; 180603; 180771; 180772; 190042; 190043; 190105; 190114; 190171; 190172; 190173; 190174; 190238;

