

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.074, DE 7 DE JUNHO DE 2023**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Aspen Oss B.V.  
Endereço: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Veersemeer 4, 5347JN Oss, Boseind 17, 5281RM Boxtel, Oss, 5349AB  
País: Holanda (Países Baixos) Código único: A.001367  
Solicitante: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0010-92  
Expediente(s): 4725828/22-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: heparina sódica suína.

Fabricante: Daiichi Sankyo Altkirch SARL  
Endereço: 39 rue du 3ème Zouaves, 68130 Altkirch Cedex  
País: França Código único: A.000176  
Solicitante: Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. CNPJ: 60.874.187/0001-84  
Expediente(s): 4884321/22-7  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: polissulfato de mucopolissacarídeo.

Fabricante: Grifols Therapeutics LLC.  
Endereço: 8368 US 70 Bus Highway West, Clayton, North Carolina (NC) 27520  
País: Estados Unidos da América Código Único: A.000608  
Solicitante: Grifols Brasil Ltda. CNPJ: 02.513.899/0001-71  
Expediente(s): 5032436/22-4  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: imunoglobulina humana, fator VIII de coagulação, alfa-lantitripsina, albumina humana, imunoglobulina anti-Rho (D), imunoglobulina humana anti-hepatite B.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.075, DE 7 DE JUNHO DE 2023**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: CYG Biotech Química & Farmaceutica Ltda CNPJ: 13.318.485/0001-08  
Endereço: R Herminio de Mello, 311 - Distrito Industrial  
Município: Indaiatuba UF: SP  
Autorização de Funcionamento: 1090219  
Expediente(s): 4813759/22-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: lamivudina (etapas de purificação), carbonato de lítio, cilostazol e fumarato de tenofovir desoproxila.

Fabricante: Dr. Reddy's Laboratories Ltd. - CTO - UNIT II  
Endereço: Plot Nos. 1, 75a, 75b, 105, 110, 111 and 112,, S.V. Co-Op. Industrial Estate, Bollaram Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana - 502325  
País: Índia Código único: B.000026  
Expediente(s): 0006951/23-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: trometamol cetorolaco; atorvastatina cálcica; atorvastatina cálcica tri-hidratada, finasterida; levofloxacino hemi-hidratado; dutasterida; succinato de metoprolol; cloridrato de moxifloxacino; telmisartana.

Fabricante: HEC Pharm CO., Ltd.  
Endereço: N.º. 62, Binjiang Road, Yidu City, Hubei Province 443300  
País: República Popular da China Código Único: B.000102  
Expediente(s): 4920628/22-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por semissíntese: claritromicina (etapas de síntese química).

Fabricante: Industrias Químicas Falcon de México, S.A. de C.V.  
Endereço: Km. 4.5 Carretera Federal Cuernavaca-Cuatla, CIVAC, C.P 62578, Jiutepec, Morelos  
País: México Código único: B.000212  
Expediente(s): 0006533/23-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: naproxeno, naproxeno sódico, acetato de abiraterona.

Fabricante: Mylan Laboratories Ltd. - Unit VII  
Endereço: Plot No. 14, 99 & 100, IDA, Pashamylaram, Phase II, Patancheru, Sangareddy District, Telangana - 502307  
País: Índia Código único: B.000048  
Expediente(s): 5039732/22-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.076, DE 7 DE JUNHO DE 2023**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no Art. 11 da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir o insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química decitabina, na certificação da empresa Dr. Reddy's Laboratories Ltd - Unit I (Código único: B.000223), publicada pela RE nº. 2.646, de 6 de julho de 2021, no Diário Oficial

da União nº 129, de 12 de julho de 2021, Seção 1, página 113, conforme expedientes nº 1229218/21-1 e 0336508/23-9.

Art. 2º Incluir o insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química pantoprazol sódico (etapa de esterilização), na certificação da empresa M/S Rajasthan Antibiotics Limited, publicada pela Resolução - RE nº 3.147, de 22 de setembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 183, em 26 de setembro de 2022, seção 1, página 127; conforme expedientes nº 1359337/22-9 e 0314168/23-1.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

**COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS****RESOLUÇÃO-RE Nº 2.049, DE 7 DE JUNHO DE 2023**

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

GAUCHAFARMA DISTRIBUIDORA LTDA / 89.735.070/0001-00  
25351.020823/00-67 / 1208774  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPORTAR: MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO  
70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 0577702238

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.050, DE 7 DE JUNHO DE 2023**

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

WISSEN CONSULTORIA LTDA / 46.041.696/0001-03  
25351.284628/2023-01 / 4056619  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0457829231

ESL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 33.859.543/0001-18  
25351.234298/2023-03 / 8269744  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
IMPORTAR: CORRELATOS  
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 0381256235

Fonteslog logística Ltda / 22.389.023/0001-72  
25351.284787/2023-06 / 4056640  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
746 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ARMAZENADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0459451235

HIPOMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 42.837.357/0001-79  
25351.277093/2023-12 / 1292137  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0448729237

ENTRE RIOS COMERCIAL LTDA / 43.690.612/0001-66  
25351.260882/2023-14 / 4056713  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0422619230

Lojão Comercio de Artigos Medicos LTDA / 29.880.940/0001-02  
25351.234456/2023-17 / 8269758  
COMÉRCIO VAREJISTA: CORRELATOS  
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 0381426238

Pegoraro Deycon Comércio e Distribuição LTDA / 83.431.130/0001-06  
25351.276612/2023-17 / 4056684  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0448213231

GNERES REPRESENTACOES LTDA - ME / 27.459.367/0001-24  
25351.284399/2023-17 / 8269667  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0458944238

BIOKARDIA COMERCIAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 42.092.956/0001-00  
25351.234176/2023-17 / 8269713  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
IMPORTAR: CORRELATOS  
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 0381122239

MEDICAL SUPPLY COMERCIO DE MATERIAIS MEDICO LTDA / 40.664.074/0001-47  
25351.285025/2023-19 / 8269700

