

## ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Astellas Pharma Europe B.V.
ENDEREÇO: Hogemaat 2, 7942 JG Meppel
PAÍS: Holanda
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção / Formas Farmacêuticas:
Sólidos: Cápsulas e comprimidos revestidos.

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.341, DE 21 DE MAIO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Astrazeneca do Brasil Ltda., CNPJ n.º 60.318.797/0001-00, Autorização de Funcionamento n.º: 1.01.618-1 e Autorização Especial n.º: 1.20.230-8;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

## ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Astrazeneca UK Limited
ENDEREÇO: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA
PAÍS: Reino Unido
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção / Formas Farmacêuticas:
Sólidos: Comprimidos revestidos.
Incluindo, ainda:
Oncológicos: Comprimidos revestidos, pós liofilizados e implantes.
Produtos sujeitos a controle especial: Comprimidos revestidos e Emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização final).

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.342, DE 21 DE MAIO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 4º e os parágrafos 1º e 2º, do art. 3º, da RDC 66, de 5 de outubro de 2007, e o parecer técnico, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

## ANEXO

EMPRESA: Beker Produtos Fármaco Hospitalares Ltda.	CNPJ: 47.231.121/0001-08
ENDEREÇO: Estrada Louis Pasteur	
N.º 263	BAIRRO: Parque Industrial Embu-Mirim
	CEP: 06835-080
MUNICÍPIO: Embu	UF: SP
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.346-5	
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/Formas Farmacêuticas:	
Injetáveis: Soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização final) e soluções parenterais de grande volume (com esterilização final).	

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.343, DE 21 DE MAIO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A., CNPJ n.º 56.998.982/0001-07, Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.180-0 e Autorização Especial n.º 1.20.271-1;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

## ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Bristol-Myers Squibb S.R.L.
ENDEREÇO: Anagni (FR) - Loc. Fontana del Ceraso
PAÍS: Itália
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção / Formas Farmacêuticas:
Sólidos: Comprimidos.
Injetáveis: Soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização final) - diluentes.
Incluindo, ainda:
Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos: Soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização final).
Produtos sujeitos a controle especial: Comprimidos.

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.344, DE 21 DE MAIO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda., CNPJ n.º 60.831.658/0001-77, Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.367-8;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

## ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Catalent Italy S.p.A.
ENDEREÇO: Via Nettunense Km. 20.100 - 04011 (Aprilia)
PAÍS: Itália
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção / Forma Farmacêutica:
Sólidos: Cápsulas moles (granel).

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.345, DE 21 DE MAIO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda, CNPJ n.º 51.780.468/0001-87, Autorização de Funcionamento n.º 1.01.236 - 1 ;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação para fins de exportação para o Brasil.

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.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

## ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Centocor Ortho Biotech Products L.P.
ENDEREÇO: 1000 Route 202 South, Raritan, New Jersey 08869
PAÍS: Estados Unidos
Certificado de Boas Práticas para Insumo/ Linha de Produção:
Insumo: Muromonabe CD3
Formulação e envase de injetáveis: Muromonabe CD3 - soluções parenterais de pequeno volume sem esterilização final.
Formulação e envase de injetáveis oncológicos: Soluções parenterais de pequeno volume sem esterilização final.

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.346, DE 21 DE MAIO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Astrazeneca do Brasil Ltda., CNPJ n.º 60.318.797/0001-00, Autorização de Funcionamento n.º 1.01.618-1;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação para fins de exportação para o Brasil.

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.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

## ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Cima Labs Inc.
ENDEREÇO: 10000 Valley View Road, Eden Prairie, Minnesota 55344
PAÍS: Estados Unidos da América
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção / Forma Farmacêutica:
Sólidos: Comprimidos.

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.347, DE 21 DE MAIO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Astrazeneca do Brasil Ltda., CNPJ n.º 60.318.797/0001-00, Autorização de Funcionamento n.º: 1.01.618-1;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

## ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Corden Pharma GmbH
ENDEREÇO: Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt
PAÍS: Alemanha
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção / Forma Farmacêutica:
Sólidos oncológicos: Comprimidos revestidos.

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.348, DE 21 DE MAIO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda., CNPJ n.º 61.072.393/0001-33, Autorização de Funcionamento n.º 1.02.110-1;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação para fins de exportação para o Brasil.

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.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO