



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SUPERINTENDÊNCIA DE INSPEÇÃO SANITÁRIA
**CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS**

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 Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA

Endereço

RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, KM 135, SP-332 - ITAPAVUSSU - 13.150-000

COSMÓPOLIS

SP

CNPJ

05.439.635/0001-03

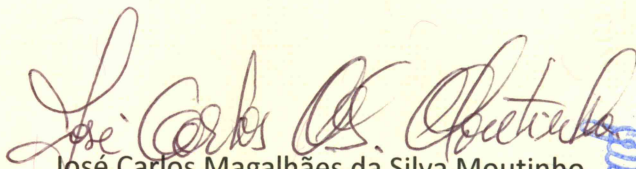
Forma de obtenção do(s) insumo(s) farmacêutico(s)

SÍNTESE

Insumo(s) produzido(s)

Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: L-arginina, carbonato de sódio e bicarbonato de sódio (etapas de esterilização). Insumos farmacêuticos ativos obtidos por semissíntese (classe cefalosporínicos): cefalotina sódica, ceftazidima, e ceftriaxona sódica (etapas de esterilização)*. cefalexina sódica, nafato de cefamandol, cefoxitina sódica, cloridrato de cefepima, cefotaxima sódica, sulfato de cefquinoma e cefradina (etapas de esterilização). cefalexina monoidratada (etapa de compactação)** *Obs.: A fabricação dos insumos farmacêuticos ativos cefalotina sódica estéril e ceftazidima estéril envolve ainda etapas de síntese química para a produção dos intermediários cefalotina sódica e dicloridrato de ceftazidima, realizadas na seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014: ACS Dobfar S.P.A. ACSD4 Via Marzabotto, 7/9, 20871, Vimercate, MB, Itália. *Obs.: A fabricação do insumo farmacêutico ativo ceftriaxona sódica estéril envolve ainda etapas de síntese química para a produção do intermediário ceftriaxona dissódica hemieptaidratada, realizadas na seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014: ACS Dobfar S.P.A. ACSD2 Viale Addetta 4/12, 20067 Tribiano, Milano, Itália. **Obs.: A fabricação do insumo farmacêutico ativo cefalexina monoidratada compactada envolve ainda etapas de síntese química, realizadas por uma das seguintes plantas que devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014: ACS Dobfar S.P.A. ACSD4 Via Marzabotto, 7/9, 20871, Vimercate, MB, Itália. DSM Sinochem Pharmaceuticals Spain S.A. Pol. Ind. Urvasa, c/Ripollès, 2. Sta. Perpétua de Mogoda E-08130, Barcelona, Espanha.

Válido até: 10/08/2017


José Carlos Magalhães da Silva Moutinho
Diretor de Controle e Monitoramento Sanitário – DIMON

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º:

2206

, na data de:

10/08/2015

Válido somente com a presença
do selo seco da

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Brasília, DF, 21/08/2015.

Impresso às 10:45.

40. OFICIO DE NOTAS DE BRASILIA

W/3 NORTE QD. 504 - ED. MARIANA-TERREO
BRASILIA-DF - FONE: (0XX61) 3326-5234

RECONHECO e dou fe por SEMELHANCA(S)

a(s) firma(s) de:

[0432418]-JOSE CARLOS MAGALHAES DA.....
SILVA MOUTINHO.....

Em testemunho da verdade.

BRASILIA, 25 de Agosto de 2015

Selo: TJDFT 20150920897130QIN

Disponível no site www.tjdft.jus.br

007-LUIZ SOARES FEITOSA

ESCREVENTE AUTORIZADO

IMDS hora da impressão: 15:08:16

LUIZ SOARES FEITOSA
4º Oficial de Apoio de Brasília DF
Escritório Autorizado