

517/18  
BR 112013002125-0  
SHANGHAI HENGRUI PHARMACEUTICAL CO. LTD. / JIANGSU HENGRUI MEDICINE CO., LTD.  
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

517/18  
BR 112013002194-2  
H. LUNDBECK A/S  
LUIZ LEONARDOS & CIA

517/18  
BR 112013002504-2  
CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.  
CARLOS VICENTE DA SILVA NOGUEIRA

517/18  
BR 112013002506-9  
CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.  
CARLOS VICENTE DA SILVA NOGUEIRA

517/18  
BR 112013002541-7  
LABORATORIOS DEL DR. ESTEVE, S.A.  
BHERING ADVOGADOS

517/18  
BR 112013002714-2  
GRÜNENTHAL GMBH  
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

517/18  
BR 112013008601-7  
CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.  
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

521/18  
BR 112013008834-6  
BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH  
ORLANDO DE SOUZA (CLARKE, MODET DO BRASIL LTDA.)

521/18  
BR 112013008983-0  
GILEAD SCIENCES, INC.  
KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL

521/18  
BR 112013009153-3  
FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH  
ORLANDO DE SOUZA (CLARKE, MODET DO BRASIL LTDA.)

521/18  
BR 112013009371-4  
LABORATORIOS OJER PHARMA S.L.  
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

521/18  
BR 112013009505-9  
MEMORIAL SLOAN-KETTERING CANCER CENTER  
KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL

521/18  
BR 112013009709-4  
NESTEC S.A.  
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

521/18  
BR 112013009743-4  
DR. REDDY'S LABORATORIES INC.  
ORLANDO DE SOUZA (CLARKE, MODET DO BRASIL LTDA.)

521/18  
BR 112013009932-1  
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG  
VIEIRA DE MELLO ADVOGADOS

521/18  
BR 112013010345-0  
NOVO NORDISK A/S  
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

521/18  
BR 112013010362-0  
BAXTER GMBH / BAXTER INCORPORATED  
KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL

521/18  
BR 112013010385-0  
PHILIP MORRIS PRODUCTS S.A.  
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

521/18  
BR 112013010704-9  
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG  
VIEIRA DE MELLO ADVOGADOS

521/18  
BR 112013010829-0  
AFT PHARMACEUTICALS LIMITED  
PACHECO & ADVOGADOS ASSOCIADOS

521/18  
BR 112013010890-8  
PRONOVA BIOPHARMA NORGE A/S  
HUGO SILVA & MALDONADO PROPRIEDADE INTELECTUAL

521/18  
BR 112013010895-9  
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG  
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

521/18  
BR 112013011549-1  
MANNKIND CORPORATION  
ANDRE LUIZ SOUZA ALVAREZ

521/18  
BR 112013012100-9  
POSI VISIONARY SOLUTIONS, LLP  
KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL

521/18  
BR 112013012118-1  
ELI LILLY AND COMPANY  
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

521/18  
BR 112013012137-8  
JANSSEN SCIENCES IRELAND UC  
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

521/18  
BR 112013012156-4  
HEXAL AG.  
GAIARSA, FERREIRA & MEYER PROPRIEDADE INTELECTUAL LTDA (KÁTIA JANE FERREIRA EVANGELISTA)

521/18  
BR 112013012476-8  
DOW PHARMACEUTICAL SCIENCES, INC.  
DANIEL ADVOGADOS

521/18  
BR 112013013134-9  
AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO S.P.A.

KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL

521/18  
BR 112013013179-9  
DR. FALK PHARMA GMBH  
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

521/18  
BR 112013013490-9  
NATIONAL HEALTH RESEARCH INSTITUTES  
DAVIS DO NASCIMENTO ADVOGADOS ASSOCIADOS

521/18  
BR 112013014061-5  
TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.  
ORLANDO DE SOUZA (CLARKE, MODET DO BRASIL LTDA.)

521/18  
BR 112015030627-6  
GEMVAX & KAEL CO., LTD. (KR) / SANG JAE KIM (KR)  
DANIEL ADVOGADOS

524/18  
BR 122015033067-0  
MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC.  
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

514/18  
BR 122016007364-5  
BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY  
DANIEL ADVOGADOS (DENIS ALLAN DANIEL)

511/18

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.396, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2018**

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 130 aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir o pedido de Habilitação do Centro de Equivalência Farmacêutica, de acordo com os critérios estabelecidos na RDC nº 67 de 23 de março de 2016

Art. 2º A presente Habilitação terá validade conforme identificado no ANEXO;

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - 60.659.463/0029-92  
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA HABILITADA: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.  
EXPEDIENTE: 0495184/18-1 de 18/06/2018  
HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O ESCOPO: Ensaio físico-químico de formas farmacêuticas: SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS, LÍQUIDAS.  
Endereço: Rodovia Presidente Dutra, Km 222,2 - Prédio 2, 1º Andar. Guarulhos-SP CEP: 07.034-904  
VALIDADE: 19/12/2020.

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - 61.230.314/0005-07  
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA HABILITADA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA  
EXPEDIENTE: 1012721/18-6 de 17/10/2018  
HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O ESCOPO: Ensaio físico-químico de formas farmacêuticas: SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS, LÍQUIDAS.  
Endereço: Rua Alberto Correia Francfort, 88- Embú das Artes-SP - CEP 06807-461  
VALIDADE: 08/05/2021.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.397, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2018**

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 130, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder ao (s) Centro (s), na forma do(s) ANEXO(s), a Certificação em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos;

Art. 2º A presente Certificação terá validade conforme identificado no ANEXO;

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA - 00.251.699/0001-62  
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: PPD Bioanalytical Laboratory  
EXPEDIENTE: 0575777/18-1 de 17/07/2018  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:  
Bioanalítica: (2244 Dabney Road - Richmond - Virgínia - Estados Unidos da América)  
VALIDADE: 13/01/2021

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: AZIDUS BRASIL PESQUISA CIENTIFICA E DESENVOLVIMENTO LTDA - 07.743.272/0001-20  
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Azidus Laboratories Limited  
EXPEDIENTE: 0927391/18-3 de 19/09/2018  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:  
Clínica e Bioanalítica (Nº 23, School Road, Rathnamangalam, Vandalur, Chennai - Tamilnadu - INDIA)  
VALIDADE: 28/03/2021

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ - 07.272.636/0001-31  
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ  
EXPEDIENTE: 1002552/18-9 de 15/10/2018  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:  
Clínica: Rua Coronel Nunes de Melo, 1127, Rodolfo Teófilo, Fortaleza - CE  
VALIDADE: 09/04/2021

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: AZIDUS BRASIL PESQUISA CIENTIFICA E DESENVOLVIMENTO LTDA - 07.743.272/0001-20

