



MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, por meio da Resolução RE nº **51**, de **06/01/2023**, publicada em Diário Oficial da União (DOU) na data de **09/01/2023**, 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.

Fabricante: Fermion Oy - Oulu Site

Endereço: Lääketehtaan tie 2 - Oulu, 90660

País: Finlândia Código único: B.000030

Expediente(s): 4338736/22-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por síntese química: cloridrato de dexmedetomidina; cloridrato de irinotecano; cloridrato de trazodona; fumarato de formoterol; xinafoato de salmeterol; metotrexato (citotóxico).

A presente certificação é válida até o dia **09/01/2025** e poderá ser cancelada, caso seja comprovado, pela autoridade sanitária competente, o não cumprimento dos requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Carolina Moreira Marino Araujo**, **Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 09/01/2023, às 09:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2206914** e o código CRC **4C3D1BAD**.