



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 **3.672**, de **03/10/2024**, publicada em Diário Oficial da União (DOU) na data de **07/10/2024**, 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: Gemini PharmChem Mannheim GmbH

Endereço: Sandhofer Str. 96, Mannheim, Baden-Wurttemberg - 68305

País: Alemanha Código único: B.000896

Expediente(s): 0338664/24-6 e 1734789/24-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: cloridrato de doxorubicina, cloridrato de epirubicina, cloridrato de idarrubicina.

Certificado já constando as alterações realizadas pela Resolução RE nº **1.679**, de **30/04/2025**, publicada no DOU de **05/05/2025**

A presente certificação é válida até o dia **07/10/2026** 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 **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 05/05/2025, às 14:48, 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 **3572334** e o código CRC **D070A44E**.
