



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 **1.982**, de **01/06/2023**, publicada em Diário Oficial da União (DOU) na data de **05/06/2023**, 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: Rusan Pharma Ltd.

Endereço: Plot No. 6406, 6407, 6411, G.I.D.C Estate, Ankleshwar, District: Bharuch-393 002, Gujarat

País: Índia Código Único: B.000712

Expediente(s): 2695756/22-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: cloridrato de naltrexona; cloridrato de naloxona; citrato de fentanila; hemifumarato de bisoprolol.

A presente certificação é válida até o dia **05/06/2025** 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 **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 05/06/2023, às 17:13, 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 **2418258** e o código CRC **86A8E7ED**.