



## 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 **85**, de **09/01/2025**, publicada em Diário Oficial da União (DOU) na data de **13/01/2025**, 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): 0878144/24-2

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; metotrexato (citotóxico).

A presente certificação é válida até o dia **13/01/2027** 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 **Fernanda Maciel Rebelo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto(a)**, em 15/01/2025, às 11:23,





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](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 **3379861** e o código CRC **98DF58D7**.

---