



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
GERÊNCIA GERAL DE INSPEÇÃO E CONTROLE DE INSUMOS MEDICAMENTOS E PRODUTOS  
**CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAMENTO**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições 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.

Nunesfarma Distribuição de Produtos Farmacêuticos LTDA.  
Endereço  
Rua Almirante Gonçalves N.º: 2247 BAIRRO: Água Verde - Curitiba  
PR  
Brasil

Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s)  
Medicamentos. Incluindo, ainda: Medicamentos sujeitos a controle especial.

Válido até: 30/12/2014

**BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS**  
GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO, MONITORAMENTO DA QUALIDADE, CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS,  
MEDICAMENTOS E PRODUTOS, PROPAGANDA E PUBLICIDADE

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 5552, na data de: 31/12/2012

Certificação solicitada por: Nunesfarma Distribuição de Produtos Farmacêuticos LTDA.

CNPJ: 75.014.167/0001-00

Número de controle interno: 980



## ANEXO

<b>Empresa:</b> Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda - ME		<b>CNPJ:</b> 03.108.098/0001-93
<b>Endereço:</b> Rua da Lua		
<b>N.º:</b> 147	<b>Bairro:</b> Jardim Ruyce	<b>CEP:</b> 09981-480
<b>Município:</b> Diadema		<b>UF:</b> SP
<b>Autorização de Funcionamento n.º:</b> 1.04896-0		<b>Autorização Especial n.º:</b> 1.21516-3
<b>Expedientes n.ºs:</b> 0121504/14-3, 0121525/14-6, 0125934/14-2		
<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b>		
<b>Sólidos não estéreis hormonais:</b> comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós.		
<b>Líquidos não estéreis hormonais:</b> soluções e suspensões.		
<b>Semissólidos não estéreis hormonais:</b> cremes, géis e pomadas.		

<b>Empresa Fabricante:</b> GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	
<b>Endereço:</b> Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart	
<b>País:</b> Bélgica	
<b>Empresa Solicitante:</b> GlaxoSmithkline Brasil Ltda.	<b>CNPJ:</b> 33.247.743/0001-10
<b>Autorização de Funcionamento n.º:</b> 1.00.107-1	
<b>Expedientes n.ºs:</b> 0587767/14-9, 0587687/14-7	
<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b>	
<b>Insumos farmacêuticos ativos biológicos:</b> antígenos da hepatite A inativado, poliovírus inativados tipos 1, 2 e 3, polissacarídeo de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b, concentrado de antígeno recombinante da hepatite B, polissacarídeos pneumocócicos dos sorotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14 e 23F conjugados a proteína D de <i>Haemophilus influenzae</i> , polissacarídeo pneumocócico do sorotipo 18C conjugado ao toxóide tetânico, polissacarídeo pneumocócico do sorotipo 19F conjugado ao toxóide diftérico, polissacarídeo conjugado purificado de <i>N. meningitidis</i> do sorogrupo A, C, W e Y e toxóide tetânico, toxóide pertussis (PT), hemaglutinina filamentosa (FHA), pertactina (proteína de membrana externa PRN - 69 Kda), conjugado de polissacarídeo capsular (PRP) de <i>Haemophilus influenzae</i> b e toxóide tetânico (PRP-TT), antígeno de superfície da hepatite B r-DNA (HbsAg), antígeno HPV 16 e antígeno HPV 18.	
<b>Produtos estéreis (formulação e envase):</b> soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.	
<b>Produtos estéreis (envase):</b> suspensões (com preparação asséptica).	

<b>Empresa Fabricante:</b> Green Cross Corporation	
<b>Endereço:</b> 586, Gwahaksaneop 2-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do	
<b>País:</b> Coreia	
<b>Empresa Solicitante:</b> Blau Farmacêutica S/A	<b>CNPJ:</b> 58.430.828/0001-60
<b>Autorização de Funcionamento n.º:</b> 1.01637-7	
<b>Expedientes n.ºs:</b> 0302146/14-7 e 0302148/14-3	
<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b>	
<b>Insumos farmacêuticos ativos biológicos:</b> albumina humana e imunoglobulina humana.	
<b>Produtos estéreis:</b> soluções parenterais de grande volume (com preparação asséptica) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

<b>Empresa:</b> Hearst Laboratórios do Brasil Ltda.	<b>CNPJ:</b> 28.634.665/0001-76
<b>Endereço:</b> Av. Actura	
<b>N.º:</b> 100	<b>Bairro:</b> Campos Elíseos
<b>Município:</b> Duque de Caxias	<b>UF:</b> RJ
<b>Autorização de Funcionamento n.º:</b> 1.01057-3	
<b>Expediente n.º:</b> 0969139/13-1	
<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b>	
<b>Líquidos não estéreis:</b> soluções.	

<b>Empresa Fabricante:</b> Konapharma AG	
<b>Endereço:</b> Im Wannenboden 16, Pratteln - CH - 4133	
<b>País:</b> Suíça	
<b>Empresa Solicitante:</b> Novartis Biociências S.A	<b>CNPJ:</b> 56.994.502/0001-30
<b>Autorização de Funcionamento n.º:</b> 1.00068-5	
<b>Expediente n.º:</b> 0577172/14-2	
<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b>	
<b>Sólidos não estéreis:</b> cápsulas (embalagem primária e secundária).	

<b>Empresa Fabricante:</b> Mc Neil AB	
<b>Endereço:</b> Norrbroplatsen 2, SE - 251 09	
<b>País:</b> Suécia	
<b>Empresa Solicitante:</b> Johnson & Johnson Industrial Ltda.	<b>CNPJ:</b> 59.748.988/0001-14
<b>Autorização de Funcionamento n.º:</b> 1.05721-1	
<b>Expediente n.º:</b> 0544768/14-2	
<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b>	
<b>Sólidos não estéreis:</b> adesivos, pastilhas e tabletes.	

<b>Empresa Fabricante:</b> Patheon Italia S.p.A.	
<b>Endereço:</b> Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900, Monza (MB)	
<b>País:</b> Itália	
<b>Empresa Solicitante:</b> Laboratórios Pfizer Ltda.	<b>CNPJ:</b> 46.070.868/0001-69
<b>Autorização de Funcionamento n.º:</b> 1.00216-6	
<b>Expediente n.º:</b> 0563491/14-1	
<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b>	
<b>Produtos estéreis:</b> pós liofilizados (granel).	

<b>Empresa Fabricante:</b> Penn Pharmaceuticals Ltd.	
<b>Endereço:</b> Units 23-24, Tafarnaubach Industrial Estate, Tafarnaubach, Tredegar, Gwent, NP223AA	
<b>País:</b> Reino Unido	
<b>Empresa Solicitante:</b> Galderma Brasil Ltda.	<b>CNPJ:</b> 00.317.372/0001-46
<b>Autorização de Funcionamento n.º:</b> 1.02916-7	
<b>Expediente n.º:</b> 0454285/12-1	
<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b>	
<b>Semissólidos não estéreis:</b> cremes.	

<b>Empresa Fabricante:</b> Protalix Biotherapeutics Ltd.	
<b>Endereço:</b> 2 Snunit St, 20100, Science Park, Carmiel	
<b>País:</b> Israel	
<b>Empresa Solicitante:</b> Fundação Oswaldo Cruz	<b>CNPJ:</b> 33.781.055/0001-35
<b>Autorização de Funcionamento n.º:</b> 1.01063-3	
<b>Expediente n.º:</b> 0692311/14-9	
<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:</b>	
<b>Insumo farmacêutico ativo biológico:</b> Alfalaglicerase.	

## RESOLUÇÃO - RE Nº 4.937, DE 24 DE DEZEMBRO DE 2014

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pelos incisos X do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, e suas alterações;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

SÂMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

## ANEXO

<b>Empresa:</b> Nunesfarma Distribuição de Produtos Farmacêuticos LT-DA.	<b>CNPJ:</b> 75.014.167/0001-00
<b>Endereço:</b> Rua Almirante Gonçalves	
<b>N.º:</b> 2247	<b>Bairro:</b> Água Verde
<b>Município:</b> Curitiba	<b>UF:</b> PR
<b>Autorização de Funcionamento n.º:</b> 1.01795-2	
<b>Autorização Especial n.º:</b> 1.20570-2	
<b>Expedientes n.ºs:</b> 0535850/14-7	
<b>Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:</b>	
<b>Medicamentos.</b>	

## RESOLUÇÃO - RE Nº 4.950, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2014

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pelos incisos X do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, e suas alterações;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

SÂMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

## ANEXO

<b>Empresa:</b> Bio Company Comércio e Serviços Ltda.	<b>CNPJ:</b> 64.084.858/0001-64
<b>Endereço:</b> Avenida João Pedro Cardoso, Sala 11	
<b>N.º:</b> 225	<b>Bairro:</b> Jardim Jabaquara
<b>Município:</b> São Paulo	<b>UF:</b> SP
<b>Autorização de Funcionamento n.º:</b> 8.01841-8	
<b>Expediente n.º:</b> 0658245/12-1	
<b>Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição:</b>	
<b>Produtos para Saúde</b>	