

DECLARAÇÃO

Considerando o disposto no Edital de Chamamento nº 3, de 18 de março de 2022, a empresa _____, CNPJ _____, declara que as informações de bula, rotulagem e nome comercial submetidas no processo nº _____ atendem aos requisitos estabelecidos nas Resoluções-RDC nº 47/2009, RDC nº 71/2009 e RDC nº 59/2014, respectivamente.

Produto: _____

Categoria Regulatória:

10484 - DINAMIZADO - Registro de Medicamento - CLONE	
10485 - ESPECÍFICO - Registro de Medicamento - CLONE	
10486 - ESPECÍFICO - Registro de Medicamento - Solução Parenteral - CLONE	
10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE	
10487 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Registro de Medicamento - CLONE	
10489 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Medicamento - CLONE	
10689 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Registro de Medicamento - CLONE	
10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	

A empresa declara também que o medicamento objeto de registro apresenta as características sumarizadas no Quadro 1.

Quadro 1

Característica	Opções	Marque X
Condição do Medicamento matriz	O medicamento matriz atende todos os critérios definidos na RDC nº 31/2014	
	O medicamento matriz tem registro vigente, mas possui pendências regulatórias	
	O registro do medicamento matriz ainda não foi publicado	
Restrição de prescrição do medicamento clone	Isento de prescrição	
	Venda sob prescrição	
	Venda sob prescrição com retenção de receita	
O leiaute de rotulagem submetido no processo	Segue o padrão de identidade visual de outros medicamentos já registrados pela empresa	
	É uma nova proposta de identidade visual	
Sobre os dados de bula apresentados no processo	Foi incluído o quadro comparativo com a bula padrão	
	Não foi incluído o quadro comparativo com a bula padrão	
	Não se aplica	
Sobre a proposta de nome comercial	Não se aplica	
	Apresenta colidência igual ou superior a 50% com alguma DCB	
	Não apresenta colidência igual ou superior a 50% com alguma DCB	

Ainda sobre a proposta de nome comercial	Não se aplica	
	Sem colidência combinada superior a 70% no POCA	
	Colidência combinada superior a 70%, mas com menos de 10 pontos na matriz de risco	
	Colidência combinada superior a 70%, mais de 10 pontos na matriz de risco e apresentada justificativa técnica	
Ainda sobre a proposta de nome comercial: o nome proposto no processo já é utilizado em outro medicamento?	Não se aplica	
	Não, trata-se de um nome inédito	
	Sim, mas trata-se de formação de família com inclusão de um complemento de nome	
	Sim, mas o processo referente ao outro medicamento será cancelado	

A empresa declara ainda estar ciente de que quaisquer incorreções que porventura tenham sido descritas neste documento não serão tacitamente aprovadas com a aprovação da presente petição.

A empresa, nas pessoas de seus responsáveis legal e técnico, assegura e se responsabiliza pela veracidade e pela fidedignidade das informações aqui prestadas, estando ciente de que é responsável pela qualidade dos medicamentos por ela registrados, assegurando que sejam adequados aos fins a que se destinam, cumpram com os requisitos estabelecidos em seu registro e não coloquem os pacientes em risco por apresentarem segurança, qualidade ou eficácia inadequada, e que se forem evidenciadas inconsistências das informações aqui prestadas com o processo de registro do medicamento poderá ser determinada a alteração da decisão, recolhimento de lotes, suspensão de fabricação e/ou comercialização, cancelamento de registro e demais penalidades nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo de outras penalidades previstas em Lei.

Responsável Técnico

Responsável Legal