**FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA ANUÊNCIA EM PROCESSO DO DOSSIÊ DE DESENVOLVIMENTO CLÍNICO DE PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA CLASSE II**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Agência Nacional de Vigilância SanitáriaFormulário de Petição para anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Produto de Terapia Avançada Classe II | Identificação do Documento |
|  |
|  |
| (Para uso do órgão recebedor) |
| Dados de Empresa |
| 1 | Solicitante: | 2 | Cidade/UF/País |
| CNPJ:  |  |
| *Dados do Produto* |
| 3 | ( ) Produto de Terapia Celular Avançada ( ) Produto de Engenharia Tecidual( ) Produto de Terapia Gênica |
| 4 | Componente Ativo ou substância ativa, se aplicável: |
| 5 | Nome comercial no Brasil, se aplicável: |
| 6 | Nome comercial no exterior, se aplicável: |
| 7 | Nome do fabricante: País: |
| 8 | Produto aprovado no Brasil: Sim  Não Registro nº.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 9 | Produto aprovado no Mundo: Sim  Não  |
| 10 | Países onde o produto está aprovado:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 11 | Lista de países em que se pretende realizar o desenvolvimento clínico do produto investigacional: |

Termo de Responsabilidade

|  |
| --- |
|  |
| Assumimos civil e criminalmente, inteira responsabilidade das informações aqui prestadas, bem como pela qualidade do medicamento experimental a ser utilizado no desenvolvimento clínico apresentado, incluindo-se nos casos cabíveis, sua esterilidade e/ou apirogenicidade. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Representante Legal Responsável Técnico (Assinatura e Carimbo) (Assinatura e Carimbo)  |