**INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 6, DE 22 DE MAIO DE 2009**

**(Publicada em DOU nº 97, de 25 de maio de 2009)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 48, de 6 de outubro de 2009)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ~~Dispõe sobre o tratamento de petições de alterações pós-registro de medicamentos.~~ |

~~A~~ **~~Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto nos parágrafos 1° e 3° do art. 54 e no inciso II do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n° 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 19 de maio de 2009, e~~

~~considerando as disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;~~

~~considerando que o registro dos produtos de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, poderá ser objeto de regulamentação pela ANVISA, visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, nos termos do art. 41 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;~~

~~considerando a missão institucional da ANVISA de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, nos termos do art. 6º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;~~

~~considerando a possibilidade de a ANVISA, a qualquer tempo, solicitar esclarecimentos e/ou novos documentos e inspecionar a empresa fabricante/produtora, para verificação de documentação;~~

~~considerando o baixo risco sanitário de determinadas alterações pós-registro de medicamentos;~~

~~considerando a determinação constitucional que assegura a razoável duração do processo e os meios que garantam a celeridade de sua tramitação, nos termos do art. 5º, inciso LXXVIII, da Constituição Federal de 1988,~~

~~adota a seguinte Instrução Normativa e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:~~

~~Art. 1º As petições de alterações pós-registro de medicamentos genéricos, similares, específicos e novos, contempladas na relação constante do Anexo desta Instrução Normativa serão consideradas anuídas, permitindo-se sua imediata implementação pelas empresas, desde que não tenha sido exarada nenhuma exigência e não necessitem apresentar estudo de Bioequivalência e Biodisponibilidade, estudos clínicos e equivalência farmacêutica.~~

~~Art. 2° As petições de alterações pós-registro não relacionadas no Anexo desta Instrução Normativa terão seu procedimento de análise mantido, de forma que somente poderão ser implementadas após manifestação favorável da ANVISA.~~

~~Art. 3º A autenticidade das informações prestadas é de responsabilidade do detentor do registro e qualquer irregularidade detectada pela ANVISA, em contrariedade ao disposto na legislação sanitária pertinente, confira infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.~~

~~Art. 4º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.~~

~~DIRCEU RAPOSO DE MELLO~~

**~~ANEXO I~~**

**~~ASSUNTOS DE PETIÇÃO CONTEMPLADOS NESSA INSTRUÇÃO NORMATIVA~~**

|  |  |
| --- | --- |
| ~~Código~~ | ~~Descrição~~ |
| ~~10035~~ | ~~ESPECÍFICO - Adequação à IN nº 03 de 04/06/2008 - Alteração de Capacidade de Equipamentos~~ |
| ~~10037~~ | ~~ESPECÍFICO - Adequação à IN nº 03 de 04/06/2008 - Alteração de Desenho de Equipamentos~~ |
| ~~10039~~ | ~~ESPECÍFICO - Adequação à IN nº 03 de 04/06/2008 - Alteração de Excipiente - Nível 1~~ |
| ~~565~~ | ~~ESPECÍFICO - ADEQUAÇÃO À INSTRUÇÃO NORMATIVA IN 10/2007 - (ALTERAÇÃO NO PRAZO DE VALIDADE) - REDUÇÃO~~ |
| ~~564~~ | ~~ESPECÍFICO - ADEQUAÇÃO À INSTRUÇÃO NORMATIVA IN 10/2007 - (ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO)~~ |
| ~~1741~~ | ~~ESPECÍFICO - Aditamento~~ |
| ~~533~~ | ~~ESPECÍFICO - Aditamento para Adequação da Instrução Normativa nº 1, de 21/03/2007 – Alteração de Local de Fabricação~~ |
| ~~537~~ | ~~ESPECÍFICO - Aditamento para Adequação da Instrução Normativa nº 1, de 21/03/2007 – Alteração de Local de Fabricação (MESMA ZONA CLIMÁTICA)~~ |
| ~~541~~ | ~~ESPECÍFICO - Aditamento para Adequação da Instrução Normativa nº 1, de 21/03/2007 – Inclusão de Local de Fabricação~~ |
| ~~1659~~ | ~~ESPECÍFICO - Alteração da Produção do Medicamento~~ |
| ~~1742~~ | ~~ESPECÍFICO - Alteração de Embalagem Externa~~ |
| ~~1658~~ | ~~ESPECÍFICO - Alteração de excipiente~~ |
| ~~1657~~ | ~~ESPECÍFICO - Alteração de Local de Fabricação do Medicamento~~ |
| ~~1656~~ | ~~ESPECÍFICO - Alteração de Prazo de Validade~~ |
| ~~1855~~ | ~~ESPECÍFICO - Alteração de Rotulagem para Fins Exclusivos de Fracionamento~~ |
| ~~1657~~ | ~~ESPECÍFICO - Alteração nos cuidados de conservação~~ |
| ~~1663~~ | ~~ESPECÍFICO - Inclusão de Local de Fabrico do Medicamento~~ |
| ~~1889~~ | ~~ESPECÍFICO - Notificação da alteração de rotulagem~~ |
| ~~10034~~ | ~~ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Capacidade de Equipamentos~~ |
| ~~10036~~ | ~~ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Desenho de Equipamentos~~ |
| ~~10038~~ | ~~ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Excipiente - Nível 1~~ |
| ~~517~~ | ~~ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Local de Embalagem Primária~~ |
| ~~525~~ | ~~ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Local de Embalagem Secundária~~ |
| ~~501~~ | ~~ESPECIFICO - Notificação de Alteração de Local de Fabricação~~ |
| ~~505~~ | ~~ESPECIFICO - Notificação de Alteração de Local de Fabricação (MESMA ZONA CLIMÁTICA)~~ |
| ~~558~~ | ~~ESPECÍFICO - NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO~~ |
| ~~563~~ | ~~ESPECÍFICO - NOTIFICAÇÃO DE EXCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO~~ |
| ~~561~~ | ~~ESPECIFICO - NOTIFICAÇÃO DE EXCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA~~ |
| ~~562~~ | ~~ESPECÍFICO - NOTIFICAÇÃO DE EXCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA~~ |
| ~~560~~ | ~~ESPECÍFICO - NOTIFICAÇÃO DE EXCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO~~ |
| ~~521~~ | ~~ESPECÍFICO - Notificação de Inclusão de Local de Embalagem Primária~~ |
| ~~529~~ | ~~ESPECÍFICO - Notificação de Inclusão de Local de Embalagem Secundária~~ |
| ~~509~~ | ~~ESPECÍFICO - Notificação de Inclusão de Local de Fabricação~~ |
| ~~513~~ | ~~ESPECIFICO - Notificação de Inclusão de Local de Fabricação (MESMA ZONA CLIMÁTICA)~~ |
| ~~559~~ | ~~ESPECÍFICO - NOTIFICAÇÃO DE REDUÇÃO NO PRAZO DE VALIDADE~~ |
| ~~1358~~ | ~~ESPECIFICO - Solicitação de Correção de Dados na Base~~ |
| ~~10023~~ | ~~GENÉRICO - Adequação à IN nº 03 de 04/06/2008 - Alteração de Capacidade de Equipamentos~~ |
| ~~10025~~ | ~~GENÉRICO - Adequação à IN nº 03 de 04/06/2008 - Alteração de Desenho de Equipamentos~~ |
| ~~10027~~ | ~~GENÉRICO - Adequação à IN nº 03 de 04/06/2008 - Alteração de Excipiente - Nível 1~~ |
| ~~583~~ | ~~GENÉRICO - ADEQUAÇÃO À INSTRUÇÃO NORMATIVA IN 10/2007 - (ALTERAÇÃO NO PRAZO DE VALIDADE) - REDUÇÃO~~ |
| ~~582~~ | ~~GENÉRICO - ADEQUAÇÃO À INSTRUÇÃO NORMATIVA IN 10/2007 - (ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO)~~ |
| ~~1952~~ | ~~GENERICO - Aditamento~~ |
| ~~535~~ | ~~GENERICO - Aditamento para Adequação da Instrução Normativa nº 1, de 21/03/2007 – Alteração de Local de Fabricação~~ |
| ~~539~~ | ~~GENÉRICO - Aditamento para Adequação da Instrução Normativa nº 1, de 21/03/2007 – Alteração de Local de Fabricação (MESMA ZONA CLIMÁTICA)~~ |
| ~~1861~~ | ~~GENERICO - Aditamento para fins exclusivos de fracionamento - (ATENÇÃO = ESTE ASSUNTO DEVE SER UTILIZADO APENAS PARA ADEQUAR A EMBALAGEM OU ACRESCENTAR UMA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL DE UM MEDICAMENTO ANTES DE CONCLUÍDA A ANÁLISE TÉCNICA, NOS CASOS EM QUE O INTERESSADO JÁ TENHA PETICIONADO O REGISTRO DO MEDICAMENTO OU A INCLUSÃO PÓS-REGISTRO DE UMA NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL )~~ |
| ~~1406~~ | ~~GENERICO - Alteração da Produção do Medicamento~~ |
| ~~1402~~ | ~~GENERICO - Alteração da Rota de Síntese do Fármaco~~ |
| ~~553~~ | ~~GENÉRICO - Alteração de Embalagem Externa~~ |
| ~~1403~~ | ~~GENERICO - Alteração de excipiente~~ |
| ~~1404~~ | ~~GENERICO - Alteração de Fabricante do Fármaco~~ |
| ~~1405~~ | ~~GENERICO - Alteração de local de fabricação.~~ |
| ~~1407~~ | ~~GENERICO - Alteração de Prazo de Validade~~ |
| ~~1853~~ | ~~GENERICO - Alteração de Rotulagem para Fins Exclusivos de Fracionamento~~ |
| ~~1408~~ | ~~GENERICO - Alteração do Tamanho do Lote (igual ou acima de dez vezes)~~ |
| ~~1409~~ | ~~GENERICO - Alteração nos cuidados de conservação~~ |
| ~~1364~~ | ~~GENERICO - Atualização de Especificações e/ou Metodologia Analítica~~ |
| ~~1412~~ | ~~GENERICO - Inclusão de fabricante do fármaco~~ |
| ~~556~~ | ~~GENÉRICO - Inclusão de Indicação Terapêutica já Aprovada no País~~ |
| ~~566~~ | ~~GENÉRICO - Inclusão de Local de Fabrico do Medicamento~~ |
| ~~1963~~ | ~~GENERICO - Inclusão no Tamanho do Lote (igual ou acima de dez vezes)~~ |
| ~~1417~~ | ~~GENERICO - Notificação da alteração de rotulagem~~ |
| ~~1418~~ | ~~GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula~~ |
| ~~10022~~ | ~~GENÉRICO - Notificação de Alteração de Capacidade de Equipamentos~~ |
| ~~10024~~ | ~~GENÉRICO - Notificação de Alteração de Desenho de Equipamentos~~ |
| ~~10026~~ | ~~GENÉRICO - Notificação de Alteração de Excipiente - Nível 1~~ |
| ~~519~~ | ~~GENERICO - Notificação de Alteração de Local de Embalagem Primária~~ |
| ~~527~~ | ~~GENERICO - Notificação de Alteração de Local de Embalagem Secundária~~ |
| ~~503~~ | ~~GENERICO - Notificação de Alteração de Local de Fabricação~~ |
| ~~507~~ | ~~GENERICO - Notificação de Alteração de Local de Fabricação (MESMA ZONA CLIMÁTICA)~~ |
| ~~576~~ | ~~GENÉRICO - NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO~~ |
| ~~581~~ | ~~GENÉRICO - NOTIFICAÇÃO DE EXCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO~~ |
| ~~579~~ | ~~GENÉRICO - NOTIFICAÇÃO DE EXCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA~~ |
| ~~580~~ | ~~GENÉRICO - NOTIFICAÇÃO DE EXCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA~~ |
| ~~578~~ | ~~GENÉRICO - NOTIFICAÇÃO DE EXCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO~~ |
| ~~523~~ | ~~GENERICO - Notificação de Inclusão de Local de Embalagem Primária~~ |
| ~~531~~ | ~~GENERICO - Notificação de Inclusão de Local de Embalagem Secundária~~ |
| ~~511~~ | ~~GENÉRICO - Notificação de Inclusão de Local de Fabricação~~ |
| ~~515~~ | ~~GENERICO - Notificação de Inclusão de Local de Fabricação (MESMA ZONA CLIMÁTICA)~~ |
| ~~577~~ | ~~GENÉRICO - NOTIFICAÇÃO DE REDUÇÃO NO PRAZO DE VALIDADE~~ |
| ~~1361~~ | ~~GENERICO - Solicitação de Correção de Dados na Base~~ |
| ~~10017~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - Adequação à IN nº. 03 de 04/06/2008 - Alteração de Capacidade de Equipamentos~~ |
| ~~10019~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - Adequação à IN nº. 03 de 04/06/2008 - Alteração de Desenho de Equipamentos~~ |
| ~~10021~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - Adequação à IN nº. 03 de 04/06/2008 - Alteração de Excipiente - Nível 1~~ |
| ~~574~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - ADEQUAÇÃO À INSTRUÇÃO NORMATIVA IN 10/2007 - (ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO)~~ |
| ~~575~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - ADEQUAÇÃOÀ INSTRUÇÃO NORMATIVA IN 10/2007 - (ALTERAÇÃO NO PRAZO DE VALIDADE) - REDUÇÃO~~ |
| ~~1432~~ | ~~1432 MEDICAMENTO NOVO - Aditamento~~ |
| ~~536~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - Aditamento para Adequação da Instrução Normativa nº 1, de 21/03/2007 - Alteração de Local de Fabricação~~ |
| ~~540~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - Aditamento para Adequação da Instrução Normativa nº 1, de 21/03/2007 - Alteração de Local de Fabricação (MESMA ZONA CLIMÁTICA)~~ |
| ~~544~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - Aditamento para Adequação da Instrução Normativa nº 1, de 21/03/2007 - Inclusão de Local de Fabricação~~ |
| ~~548~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - Aditamento para Adequação da Instrução Normativa nº 1, de 21/03/2007 - Inclusão de Local de Fabricação (MESMA ZONA CLIMÁTICA)~~ |
| ~~1474~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - Alteração da Produção do Medicamento~~ |
| ~~1433~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Embalagem Externa~~ |
| ~~1473~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - Alteração de excipiente~~ |
| ~~1434~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Fabricante do fármaco~~ |
| ~~1435~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de fabricação.~~ |
| ~~1471~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Prazo de Validade~~ |
| ~~1852~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Rotulagem para Fins Exclusivos de Fracionamento~~ |
| ~~1316~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - Alteração do Tamanho do Lote (igual ou acima de dez vezes)~~ |
| ~~1612~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - Alteração na rota de sintese do fármaco~~ |
| ~~1472~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - Alteração nos cuidados de conservação~~ |
| ~~1331~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - Atualização de Especificações e/ou Metodologia Analítica~~ |
| ~~1489~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de fabricante do fármaco~~ |
| ~~1314~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Local de Fabrico do Medicamento~~ |
| ~~1454~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - Inclusão no Tamanho do Lote (igual ou acima de dez vezes)~~ |
| ~~1469~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - Notificação da alteração de rotulagem~~ |
| ~~10016~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Capacidade de Equipamentos~~ |
| ~~10018~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Desenho de Equipamentos~~ |
| ~~10020~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Excipiente - Nível 1~~ |
| ~~520~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Local de Embalagem Primária~~ |
| ~~528~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Local de Embalagem Secundária~~ |
| ~~504~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Local de Fabricação~~ |
| ~~508~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Local de Fabricação (MESMA ZONA CLIMÁTICA)~~ |
| ~~567~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO~~ |
| ~~573~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - NOTIFICAÇÃO DE EXCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO~~ |
| ~~570~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - NOTIFICAÇÃO DE EXCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA~~ |
| ~~571~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - NOTIFICAÇÃO DE EXCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA~~ |
| ~~569~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - NOTIFICAÇÃO DE EXCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO~~ |
| ~~524~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Inclusão de Local de Embalagem Primária~~ |
| ~~532~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Inclusão de Local de Embalagem Secundária~~ |
| ~~512~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Inclusão de Local de Fabricação~~ |
| ~~516~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Inclusão de Local de Fabricação (MESMA ZONA CLIMÁTICA)~~ |
| ~~568~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - NOTIFICAÇÃO DE REDUÇÃO NO PRAZO DE VALIDADE~~ |
| ~~1337~~ | ~~MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Correção de Dados na Base~~ |
| ~~10029~~ | ~~SIMILAR - Adequação à IN nº 03 de 04/06/2008 - Alteração de Capacidade de Equipamentos~~ |
| ~~10031~~ | ~~SIMILAR - Adequação à IN nº 03 de 04/06/2008 - Alteração de Desenho de Equipamentos~~ |
| ~~10033~~ | ~~SIMILAR - Adequação à IN nº 03 de 04/06/2008 - Alteração de Excipiente - Nível 1~~ |
| ~~591~~ | ~~SIMILAR - ADEQUAÇÃO À INSTRUÇÃO NORMATIVA IN 10/2007 - (ALTERAÇÃO NO PRAZO DE VALIDADE) - REDUÇÃO~~ |
| ~~590~~ | ~~SIMILAR - ADEQUAÇÃO À INSTRUÇÃO NORMATIVA IN 10/2007 - (ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO )~~ |
| ~~1416~~ | ~~SIMILAR - Aditamento~~ |
| ~~534~~ | ~~SIMILAR - Aditamento para Adequação da Instrução Normativa nº 1, de 21/03/2007 - Alteração de Local de Fabricação~~ |
| ~~538~~ | ~~SIMILAR - Aditamento para Adequação da Instrução Normativa nº 1, de 21/03/2007 - Alteração de Local de Fabricação (MESMA ZONA CLIMÁTICA)~~ |
| ~~542~~ | ~~SIMILAR - Aditamento para Adequação da Instrução Normativa nº 1, de 21/03/2007 - Inclusão de Local de Fabricação~~ |
| ~~546~~ | ~~SIMILAR - Aditamento para Adequação da Instrução Normativa nº 1, de 21/03/2007 - Inclusão de Local de Fabricação (MESMA ZONA CLIMÁTICA)~~ |
| ~~1423~~ | ~~SIMILAR - Aditamento para fins exclusivos de fracionamento - (ATENÇÃO = ESTE ASSUNTO DEVE SER UTILIZADO APENAS PARA ADEQUAR A EMBALAGEM OU ACRESCENTAR UMA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL DE UM MEDICAMENTO ANTES DE CONCLUÍDA A ANÁLISE TÉCNICA, NOS CASOS EM QUE O INTERESSADO JÁ TENHA PETICIONADO O REGISTRO DO MEDICAMENTO OU A INCLUSÃO PÓS- REGISTRO DE UMA NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL )~~ |
| ~~1973~~ | ~~SIMILAR - Alteração da Produção do Medicamento~~ |
| ~~10116~~ | ~~SIMILAR - Alteração da Rota de Síntese do Fármaco~~ |
| ~~554~~ | ~~SIMILAR - Alteração de Embalagem Externa~~ |
| ~~1972~~ | ~~SIMILAR - Alteração de excipiente~~ |
| ~~1628~~ | ~~SIMILAR - Alteração de Fabricante do fármaco~~ |
| ~~1630~~ | ~~SIMILAR - Alteração de local de fabricação.~~ |
| ~~1974~~ | ~~SIMILAR - Alteração de Prazo de Validade~~ |
| ~~1858~~ | ~~SIMILAR - Alteração de Rotulagem para Fins Exclusivos de Fracionamento~~ |
| ~~1975~~ | ~~SIMILAR - Alteração do Tamanho do lote (igual ou acima de 10 vezes)~~ |
| ~~1976~~ | ~~SIMILAR - Alteração nos cuidados de conservação~~ |
| ~~1971~~ | ~~SIMILAR - Atualização de Especificações e/ou Metodologia Analítica~~ |
| ~~1978~~ | ~~SIMILAR - Inclusão de fabricante do fármaco~~ |
| ~~555~~ | ~~SIMILAR - Inclusão de Indicação Terapêutica já Aprovada no País~~ |
| ~~1997~~ | ~~SIMILAR - Inclusão de Local de Fabrico do Medicamento~~ |
| ~~1991~~ | ~~SIMILAR - Inclusão de nova via de adminstração já aprovada no Pais.~~ |
| ~~1993~~ | ~~SIMILAR - Inclusão no Tamanho do Lote (igual ou acima de dez vezes)~~ |
| ~~1982~~ | ~~SIMILAR - Notificação da alteração de rotulagem~~ |
| ~~1808~~ | ~~SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula~~ |
| ~~10028~~ | ~~SIMILAR - Notificação de Alteração de Capacidade de Equipamentos~~ |
| ~~10030~~ | ~~SIMILAR - Notificação de Alteração de Desenho de Equipamentos~~ |
| ~~10032~~ | ~~SIMILAR - Notificação de Alteração de Excipiente - Nível 1~~ |
| ~~518~~ | ~~SIMILAR - Notificação de Alteração de Local de Embalagem Primária~~ |
| ~~526~~ | ~~SIMILAR - Notificação de Alteração de Local de Embalagem Secundária~~ |
| ~~502~~ | ~~SIMILAR - Notificação de Alteração de Local de Fabricação~~ |
| ~~506~~ | ~~SIMILAR - Notificação de Alteração de Local de Fabricação ( MESMA ZONA CLIMÁTICA)~~ |
| ~~584~~ | ~~SIMILAR - NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO~~ |
| ~~589~~ | ~~SIMILAR - NOTIFICAÇÃO DE EXCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO~~ |
| ~~587~~ | ~~SIMILAR - NOTIFICAÇÃO DE EXCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA~~ |
| ~~588~~ | ~~SIMILAR - NOTIFICAÇÃO DE EXCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA~~ |
| ~~586~~ | ~~SIMILAR - NOTIFICAÇÃO DE EXCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO~~ |
| ~~522~~ | ~~SIMILAR - Notificação de Inclusão de Local de Embalagem Primária~~ |
| ~~530~~ | ~~SIMILAR - Notificação de Inclusão de Local de Embalagem Secundária~~ |
| ~~514~~ | ~~SIMILAR - Notificação de Inclusão de Local de Fabricação (MESMA ZONA CLIMÁTICA)~~ |
| ~~585~~ | ~~SIMILAR - NOTIFICAÇÃO DE REDUÇÃO NO PRAZO DE VALIDADE~~ |
| ~~1895~~ | ~~SIMILAR - Solicitação de Correção de Dados na Base~~ |