**RESOLUÇÃO – RE Nº 215, DE 24 DE JUNHO DE 2004**

**(Publicada em DOU nº 121, de 25 de junho de 2004)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 48, de 06 de outubro de 2009)**

~~O~~ **~~Adjunto da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria n.º 13, de 16 de janeiro de 2004, considerando o disposto no art.111, inciso II, alínea "a" § 3º do Regimento Interno, aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, considerando que a RE n° 893/2003 e a RE n° 91/2004 não prevêem este assunto de petição, resolve:~~

~~Art. 1º Fica criado a inclusão pós-registro denominada “Inclusão de sabor/odor/cor”. Este assunto trata da adição ou exclusão de corante, edulcorante, flavorizante e/ou aromatizante a uma formulação já registrada em que:~~

~~a) se mantenham inalteradas a concentração do(s) princípio(s) ativo(s), a forma farmacêutica, a(s) apresentação(ões) comercial(s) e acondicionamento primário;~~

~~b) sejam utilizados os mesmos equipamentos, com exceção dos equipamentos utilizados exclusivamente para embalagem;~~

~~c) sejam empregados os mesmos procedimentos operacionais padrões e controles e mantido o mesmo processo de produção~~

~~Art. 2º Será exigida a documentação seguinte:~~

~~1. via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção quando for o caso;~~

~~2. FP1 e FP2 devidamente preenchidos~~

~~3. justificativa técnica referente à solicitação~~

~~4. descrição da fórmula completa, com designação dos componentes conforme a DCB, DCI ou a denominação descrita no Chemical Abstract Substance (CAS), respeitando-se essa ordem de prioridade;~~

~~5. descrição da quantidade de cada substância expressa no sistema métrico decimal ou unidade padrão, com indicação de sua função na fórmula e a respectiva referência de especificação de qua lidade descrita na Farmacopéia Brasileira ou, na ausência desta, em outros códigos oficiais autorizados pela legislação vigente;~~

~~6. cópia do dossiê de produção e controle de qualidade de um lote da maior e menor concentração, quando aplicável, de cada uma das novas formulações solicitadas;~~

~~7. relatório técnico com os resultados e avaliação do teste de estabilidade acelerada referente a um lote da maior e menor concentração, quando aplicável, de cada uma das novas formulações conforme o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS;~~

~~8. para suspensões, cremes, pomadas, ungüento, géis e pastas deverá ser verificada a semelhança entre os perfis de dissolução do fármaco contido no produto de um lote registrado e um com proposta de alteração, quando houver método de dissolução para o produto (fármaco e forma farmacêutica) descrito na Farmacopéia Brasileira ou em algum outro código autorizado pela legislação vigente;~~

~~9. para formas farmacêuticas sólidas, perfil de dissolução comparativo quando aplicável.~~

~~10. novos textos de bula, rótulo e/ou cartucho adequados à nova fórmula.~~

~~Art. 3º Esta inclusão não cancela o registro da formulação anterior. Caso a empresa não tenha interesse na formulação registrada deverá solicitar o assunto “Alteração de Excipientes”.~~

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

~~DAVI RUMEL~~