**RESOLUÇÃO – RE Nº 91, DE 16 DE MARÇO DE 2004**

**(Publicada em DOU nº 53, de 18 de março de 2004)**

**(Revogada pela Resolução – RDC Nº 38, de 18 de junho de 2014)**

~~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 matéria foi submetida à apreciação da Diretoria Colegiada, que a aprovou em reunião realizada em 8 de março de 2004, resolve:~~

~~Art. 1º Determinar a publicação da " GUIA PARA REALIZAÇÃO DE ALTERAÇÕES, INCLUSÕES, NOTIFICAÇÕES E CANCELAMENTOS PÓS REGISTRO DE FITOTERÁPICOS ", anexo.~~

~~Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

~~DAVI RUMEL~~

**~~ANEXO~~**

**~~GUIA PARA REALIZAÇÃO DE ALTERAÇÕES, INCLUSÕES, NOTIFICAÇÕES E CANCELAMENTOS PÓS-REGISTRO DE FITOTERÁPICOS~~**

~~1. Considerações gerais~~

~~Esse guia tem por objetivo classificar as alterações e inclusões da etapa de pós-registro de medicamentos e estabelecer a documentação e os ensaios exigidos pela ANVISA.~~

~~Todas as alterações e inclusões devem ser aprovadas pela ANVISA previamente à sua realização por parte do fabricante.~~

~~Cada alteração, inclusão, notificação e cancelamento devem ser apresentada separadamente, acompanhada da documentação pertinente.~~

~~Nos casos de alterações e inclusões não previstas neste Guia ou que não satisfaçam a algum dos critérios estabelecidos, fica a critério da ANVISA estabelecer os testes e a documentação que deverão ser apresentados.~~

~~As notificações contidas neste guia não são objeto de publicação em D.O.U.~~

~~2. Alterações pós-registro~~

~~2.1. Alteração de nome comercial~~

~~Será exigida a seguinte documentação:~~

~~2.1.1. Via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção quando for o caso;~~

~~2.1.2. FP1 e FP2 devidamente preenchidos;~~

~~2.1.3. Justificativa técnica referente à solicitação, conforme disposto na legislação vigente;~~

~~2.1.4. Declaração de não comercialização do produto, quando cabível.~~

~~2.1.5. Novos textos de bula, rótulo e/ou cartucho, adequados ao novo nome comercial.~~

~~2.2. Alteração do prazo de validade~~

~~Será exigida a seguinte documentação:~~

~~2.2.1 Via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção quando for o caso;~~

~~2.2.2 FP1 e FP2 devidamente preenchidos;~~

~~2.2.3 justificativa técnica referente à solicitação;~~

~~2.2.4 em caso de ampliação do prazo de validade, relatório técnico com os resultados e avaliação do teste de estabilidade de longa duração referente a três lotes da maior e menor concentração, quando aplicável, conforme o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS. Em caso de diminuição do prazo de validade, relatório de farmacovigilância ou teste de estabilidade de longa duração;~~

~~2.2.5 novos textos de bula, adequados ao novo prazo de validade.~~

~~2.3 Alteração nos cuidados de conservação~~

~~Será exigida a seguinte documentação:~~

~~2.3.1 Via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção quando for o caso;~~

~~2.3.2 FP1 e FP2 devidamente preenchidos;~~

~~2.3.3 justificativa técnica referente à solicitação;~~

~~2.3.4 Relatório técnico com os resultados e avaliação do teste de estabilidade de longa duração referente a um lote da maior e da menor concentração, quando aplicável, conforme o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS;~~

~~2.3.5 novos textos de embalagem secundária e bula, adequados aos novos cuidados de conservação.~~

~~2.4 Alteração na especificação da matéria prima vegetal~~

~~Este item trata da mudança no teor e ou tipo de marcador, no tipo de solvente e/ou na correlação droga/extrato da matéria prima vegetal usada como ativo.~~

~~Será exigida a seguinte documentação:~~

~~2.4.1 Documentação emitida pela empresa:~~

~~2.4.1.1 Via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção, quando for o caso.~~

~~2.4.1.2 FP1 e FP2 devidamente preenchidos.~~

~~2.4.1.3. Justificativa técnica referente à solicitação.~~

~~2.4.1.4 Relatório técnico com os resultados e avaliação do teste de estabilidade acelerada referente a um lote da maior e menor concentração, quando aplicável, conforme o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE;~~

~~2.4.1.5 Laudos do controle de qualidade do produto acabado anterior e posterior à alteração para verificação da manutenção das características do medicamento aprovadas no registro.~~

~~2.4.2 Documentação emitida pelo fabricante da matéria prima vegetal:~~

~~2.4.2.1 Dados gerais da empresa fabricante, com o endereço completo do local de fabricação da matéria prima vegetal;~~

~~2.4.2.2 Relação dos solventes utilizados no processo de obtenção da matéria prima vegetal;~~

~~2.4.2.3 Cópia do certificado de análise;~~

~~2.4.2.4. Apresentar o método analítico devidamente validado, ou cópia da monografia correspondente.~~

~~2.5 Alteração do local de fabricação~~

~~Configuram alterações do local de fabricação aquelas relacionadas com mudança de endereço da linha completa de fabricação de um medicamento.~~

~~Previamente, a empresa deverá notificar a produção de um lote-piloto de acordo com o GUIA PARA NOTIFICAÇÂO DE LOTES PILOTO, exceto quando se tratar de produtos importados.~~

~~Será exigida a seguinte documentação:~~

~~2.5.1 Via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção quando for o caso;~~

~~2.5.2 Cópia da Autorização de Funcionamento do novo local de fabricação quando cabível;~~

~~2.5.3 Cópia de Licença de Funcionamento da empresa e/ou Alvará Sanitário atualizado quando cabível;~~

~~2.5.4 Cópia do Certificado de Responsabilidade Técnica atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia quando cabível;~~

~~2.5.5 FP1 e FP2 devidamente preenchidos;~~

~~2.5.6. Justificativa técnica referente à solicitação;~~

~~2.5.7 Localização da nova instalação;~~

~~2.5.8 Cópia do dossiê de produção e controle de qualidade de um lote de cada concentração do produto. No caso de fitoterápicos com três ou mais concentrações diferentes e formulações proporcionais, apresentar os dossiês da menor e da maior concentração;~~

~~2.5.9 Relatório técnico com os resultados e avaliação do teste de estabilidade acelerada referente a um lote da maior e menor concentração, quando aplicável, conforme o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS;~~

~~2.6 Alteração de excipientes~~

~~Este item trata de modificação do(s) excipiente(s) da fórmula já registrada.~~

~~Será exigida a seguinte documentação:~~

~~2.6.1 Via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção quando for o caso;~~

~~2.6.2 FP1 e FP2 devidamente preenchidos;~~

~~2.6.3 justificativa técnica referente à solicitação;~~

~~2.6.4 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;~~

~~2.6.5 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 qualidade descrita na Farmacopéia Brasileira ou, na ausência desta, em outros códigos oficiais autorizados pela legislação vigente;~~

~~2.6.6 Cópia do dossiê de produção e controle de qualidade de um lote de cada concentração do produto. No caso de fitoterápicos com três ou mais concentrações diferentes e formulações proporcionais, apresentar os dossiês da menor e da maior concentração;~~

~~2.6.7 Relatório técnico com os resultados e avaliação do teste de estabilidade acelerada referente a um lote da maior e menor concentração, quando aplicável, conforme o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS;~~

~~2.6.8 novos textos de bula, rótulo e/ou cartucho adequados a nova fórmula.~~

~~2.7 Alteração no processo de produção do medicamento~~

~~Este item trata de alterações em etapas de um mesmo processo empregado na produção do medicamento ou no processo em si.~~

~~Será exigida a seguinte documentação:~~

~~2.7.1 via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção quando for o caso;~~

~~2.7.2 FP1 e FP2 devidamente preenchidos;~~

~~2.7.3 justificativa técnica referente à solicitação;~~

~~2.7.4 cópia de dossiês completos de produção e controle de qualidade, com inclusão de ordem de produção, processo de produção detalhado e controle em processo, referente a um lote de cada concentração do produto. No caso de medicamentos com três ou mais concentrações diferentes e formulações proporcionais, apresentar os dossiês da menor e da maior concentração;~~

~~2.7.5 relatório técnico com os resultados e avaliação do teste de estabilidade acelerada referente a um lote da maior e menor concentração, quando aplicável, conforme o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS;~~

~~2.8 Alteração no tamanho do lote~~

~~Este item trata do aumento ou diminuição do tamanho de um lote já registrado.~~

~~Aplica-se a alterações maiores ou iguais a dez vezes o tamanho do lote registrado desde que a capacidade dos equipamentos utilizados, os princípios de funcionamento e processo de produção se mantenham.~~

~~Será exigida a seguinte documentação:~~

~~2.8.1 via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção quando for o caso;~~

~~2.8.2 FP1 e FP2 devidamente preenchidos;~~

~~2.8.3 Justificativa técnica referente à solicitação;~~

~~2.8.4 Processo de produção; equipamentos utilizados na produção do medicamento com detalhamento da capacidade máxima individual; e definição do tamanho do lote industrial;~~

~~2.8.5 cópia do dossiê de produção e controle de qualidade de um lote de cada concentração do produto. No caso de fitoterápicos com três ou mais concentrações diferentes e formulações proporcionais, apresentar os dossiês da menor e da maior concentração;~~

~~2.8.6 relatório técnico com os resultados e avaliação do teste de estabilidade acelerada referente a um lote da maior e menor concentração, quando aplicável, conforme o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS;~~

~~3. Inclusões pós-registro~~

~~3.1. Inclusão de nova apresentação comercial~~

~~Este item trata do registro de nova apresentação de um produto já registrado, em que:~~

~~a) haja alteração apenas na quantidade ou volume da unidade farmacotécnica registrada;~~

~~b) se mantenham inalterados a concentração, forma farmacêutica, acondicionamento primário;~~

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

~~d) sejam empregados os mesmos procedimentos operacionais padrões e controles e mantidos a mesma formulação e o mesmo processo de fabricação.~~

~~Novo registro não cancela o registro da apresentação anterior. Caso a empresa não tenha interesse na apresentação antiga, deverá solicitar o cancelamento do registro.~~

~~A justificativa para o registro de nova apresentação deverá ser condizente com a posologia do produto.~~

~~Será exigida a seguinte documentação:~~

~~3.1.1 via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção, quando for o caso;~~

~~3.1.2 FP1 e FP2 devidamente preenchidos;~~

~~3.1.3 justificativa técnica referente à solicitação;~~

~~3.1.4 textos de bula, rótulos e cartuchos referentes à nova apresentação.~~

~~3.2 Inclusão de novo acondicionamento~~

~~Este item refere-se ao registro de um novo acondicionamento para um produto já registrado, em que:~~

~~a) a concentração e forma farmacêutica se mantenham inalteradas;~~

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

~~c) os mesmos procedimentos operacionais padrões e controles sejam empregados e sejam mantidos a mesma formulação e os mesmos processos de fabricação.~~

~~O novo registro não cancela o anterior. Caso a empresa não tenha interesse no acondicionamento antigo, deverá solicitar o cancelamento do registro.~~

~~Será exigida a seguinte documentação:~~

~~3.2.1 via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção, quando for o caso;~~

~~3.2.2 FP1 e FP2 devidamente preenchidos;~~

~~3.2.3 justificativa técnica referente à solicitação;~~

~~3.2.4 relatório técnico com os resultados e avaliação do teste de estabilidade acelerada referente a três lotes da maior e menor concentração, quando aplicável, conforme o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS;~~

~~3.2.5 descrição das especificações do material de acondicionamento primário.~~

~~3.3. Inclusão de nova concentração~~

~~Este item trata do registro de nova concentração para um produto já registrado desde que se mantenha a mesma especificação da matéria-prima vegetal, já aprovada.~~

~~Será exigida a seguinte documentação:~~

~~3.3.1 Via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, ou de isenção quando for o caso.~~

~~3.3.2 FP1 e FP2 devidamente preenchidos.~~

~~3.3.3 Justificativa técnica referente à solicitação.~~

~~3.3.4 Relatório de produção:~~

~~3.3.4.1 Descrição da fórmula completa com designação dos componentes conforme a DCB, DCI ou a denominação descrita no Chemical Abstract Substance (CAS), ou a denominação botânica quando for o caso, respeitando-se essa ordem de prioridade;~~

~~3.3.4.2 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 qualidade descrita na Farmacopéia Brasileira ou, na ausência desta, em outros códigos oficiais autorizados pela legislação vigente;~~

~~3.3.4.3 Cópia do dossiê de produção e controle de qualidade de um lote de cada concentração nova do produto.~~

~~3.3.5 Relatório técnico com os resultados e avaliação do teste de estabilidade acelerada referente a um lote da maior e menor concentração, quando aplicável, conforme o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS.~~

~~3.3.6 Descrição das especificações do material de acondicionamento primário.~~

~~3.3.7 Novos textos de bula, rótulo e/ou cartucho de acordo com a legislação vigente.~~

~~3.3.8 Documentação referente a provas de eficácia e segurança, de acordo com a legislação vigente que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos.~~

~~3.4. Ampliação de uso~~

~~Este item trata do aumento da população alvo do medicamento advindo de estudos fase IV.~~

~~Será exigida a seguinte documentação:~~

~~3.4.1 Via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção, quando for o caso;~~

~~3.4.2 FP1 e FP2 devidamente preenchidos;~~

~~3.4.3 Relatório técnico com os resultados dos estudos fase IV.~~

~~3.5. Inclusão de nova forma farmacêutica~~

~~Este item trata da inclusão de uma nova forma farmacêutica para um produto já registrado.~~

~~Será exigida a seguinte documentação:~~

~~3.5.1 Via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção, quando for o caso.~~

~~3.5.2 Justificativa técnica 3.5.3 FP1 e FP2 devidamente preenchidos.~~

~~3.5.4 Relatório técnico que contenha:~~

~~3.5.4.1 cópia do dossiê de produção e controle de qualidade de três lotes de cada concentração do produto. No caso de fitoterápicos com três ou mais concentrações diferentes e formulações proporcionais, apresentar os dossiês da menor e da maior concentração;~~

~~3.5.4.2 Relatório do controle de qualidade dos excipientes. Citar a referência bibliográfica (compêndio oficial) utilizada ou, quando não farmacopeica, descrição da metodologia utilizada.~~

~~3.5.4.3 resultados e avaliação do teste de estabilidade acelerado com três lotes da maior e menor concentração, quando aplicável, conforme o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE;~~

~~3.5.5. Novos textos de bula rótulo e/ou cartucho de acordo com a legislação vigente; para medicamentos importados, enviar documentação conforme a legislação vigente para o registro de medicamentos fitoterápicos importados.~~

~~3.5.6 Documentação referente a provas de eficácia e segurança, de acordo com a legislação vigente que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos.~~

~~3.6. Inclusão de nova via de administração~~

~~Este item trata da inclusão de nova via de administração para um produto já registrado na mesma indicação terapêutica e forma farmacêutica.~~

~~Será exigida a seguinte documentação:~~

~~3.6.1. Via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção, quando for o caso.~~

~~3.6.2. FP1 e FP2 devidamente preenchidos.~~

~~3.6.3. Justificativa técnica.~~

~~3.6.4. Documentação referente a provas de eficácia e segurança, de acordo com a legislação vigente que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos.~~

~~3.6.5. Novos textos de bula, rótulo e cartucho de acordo com a legislação vigente.~~

~~3.6.6 Documentação referente a provas de eficácia e segurança, de acordo com a legislação vigente que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos.~~

~~3.7 Inclusão de nova indicação terapêutica~~

~~Este item trata do registro de nova indicação terapêutica para um produto já registrado na mesma concentração e forma farmacêutica.~~

~~Será exigida a seguinte documentação:~~

~~3.7.1. via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção, quando for o caso;~~

~~3.7.2. FP1 e FP2 devidamente preenchidos;~~

~~3.7.3. documentação referente a provas de eficácia e segurança, de acordo com a legislação vigente que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos.~~

~~3.8 Inclusão de local de fabrico~~

~~Trata-se de acrescentar um local de fabrico ao já registrado.~~

~~Previamente, a empresa deverá notificar a produção de um lote-piloto de acordo com o GUIA PARA A NOTIFICAÇÂO DE LOTES PILOTO, exceto quando se tratar de produtos importados.~~

~~Será exigida a seguinte documentação:~~

~~3.8.1. cópia da Autorização de Funcionamento do novo local de fabricação publicada no Diário Oficial da União (DOU), quando cabível;~~

~~3.8.2. via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção quando for o caso;~~

~~3.8.3. cópia de Licença de Funcionamento do novo local de fabricação e/ou Alvará Sanitário atualizado, quando cabível;~~

~~3.8.4. cópia do Certificado de Responsabilidade Técnica atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia;~~

~~3.8.5. FP1 e FP2 devidamente preenchidos;~~

~~3.8.6. justificativa referente à solicitação;~~

~~3.8.7. localização da nova instalação;~~

~~3.8.8. cópia do dossiê de produção e controle de qualidade de um lote de cada concentração do produto.~~

~~3.8.9. relatório técnico com os resultados e avaliação do teste de estabilidade acelerada referente a um lote da menor e maior concentração, quando aplicável, conforme o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE;~~

~~3.9. Inclusão no tamanho do lote~~

~~Este item trata de inclusão do tamanho de um lote diferente daquele já registrado.~~

~~Aplica-se a inclusões maiores ou iguais a dez vezes o tamanho do lote registrado desde que a capacidade dos equipamentos utilizados, os princípios de funcionamento e processo de produção se mantenham.~~

~~Será exigida a documentação seguinte:~~

~~3.9.1. Via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção quando for o caso;~~

~~3.9.2. FP1 e FP2 devidamente preenchidos;~~

~~3.9.3. Justificativa técnica referente à solicitação;~~

~~3.9.4. Cópia do dossiê de produção e controle de qualidade de um lote de cada concentração do produto. No caso de fitoterápicos com três ou mais concentrações diferentes e formulações proporcionais, apresentar os dossiês da menor e da maior concentração;~~

~~3.9.5. Relatório técnico com os resultados e avaliação do teste de estabilidade acelerada referente a um lote da maior e menor concentração, quando aplicável, conforme o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS.~~

~~4. Notificações pós-registro~~

~~4.1. Suspensão temporária de fabricação~~ **~~(Revogado pela Resolução – RDC nº 18, de 04 de abril de 2014)~~**

~~A suspensão temporária de fabricação deverá ser notificada a ANVISA com, no mínimo, 180 dias de antecedência da paralização de fabricação, exceto em situações emergenciais, de um produto registrado, não implicando o cancelamento do seu registro.~~ **~~(Revogado pela Resolução – RDC nº 18, de 04 de abril de 2014)~~**

~~Será exigida a seguinte documentação:~~ **~~(Revogado pela Resolução – RDC nº 18, de 04 de abril de 2014)~~**

~~4.1.1. via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção quando for o caso;~~ **~~(Revogado pela Resolução – RDC nº 18, de 04 de abril de 2014)~~**

~~4.1.2. FP1 e FP2 devidamente preenchidos;~~ **~~(Revogado pela Resolução – RDC nº 18, de 04 de abril de 2014)~~**

~~4.1.3. justificativa referente à solicitação.~~ **~~(Revogado pela Resolução – RDC nº 18, de 04 de abril de 2014)~~**

~~4.2. Reativação da fabricação de medicamento~~ **~~(Revogado pela Resolução – RDC nº 18, de 04 de abril de 2014)~~**

~~A reativação da fabricação de medicamento deverá ser notificada a ANVISA na retomada da fabricação de um produto registrado.~~ **~~(Revogado pela Resolução – RDC nº 18, de 04 de abril de 2014)~~**

~~Será exigida a seguinte documentação:~~ **~~(Revogado pela Resolução – RDC nº 18, de 04 de abril de 2014)~~**

~~4.2.2. FP1 e FP2 devidamente preenchidos;~~ **~~(Revogado pela Resolução – RDC nº 18, de 04 de abril de 2014)~~**

~~4.2.3. justificativa referente à solicitação.~~ **~~(Revogado pela Resolução – RDC nº 18, de 04 de abril de 2014)~~**

~~4.3 Notificação da alteração de texto de bula~~

~~Esta notificação é válida para todos os medicamentos já registrados até o momento em que seja feito o primeiro envio eletrônico da bula de acordo com a legislação vigente.~~

~~Será exigida a seguinte documentação:~~

~~4.3.1. FP1 e FP2 devidamente preenchidos;~~

~~4.3.2. Justificativa técnica referente à solicitação;~~

~~4.3.3. Texto de bula de acordo com a legislação vigente~~

~~4.4 Notificação da alteração de rotulagem~~

~~Esta notificação se aplica a medicamentos fitoterápicos já registrados e os parâmetros técnicos devem estar de acordo com a legislação vigente.~~

~~Será exigida a seguinte documentação:~~

~~4.4.1. FP1 e FP2 devidamente preenchidos;~~

~~4.4.2. justificativa técnica referente à solicitação;~~

~~4.4.3. modelo de rótulo e/ou cartucho para aqueles que apresentarem figuras e textos de rótulo e/ou cartucho para os que não apresentem figuras.~~

~~5. Cancelamento de registro de medicamento~~

~~5.1. Cancelamento de registro da apresentação do medicamento a pedido.~~

~~O cancelamento de registro parcial a pedido consiste no cancelamento do registro de determinadas apresentações do medicamento.~~

~~Será exigida a seguinte documentação:~~

~~5.1.1. FP1 e FP2 devidamente preenchidos;~~

~~5.1.2. Justificativa referente à solicitação.~~

~~5.2. Cancelamento de registro do medicamento.~~

~~O cancelamento de registro total a pedido consiste no cancelamento do registro de todas as apresentações do medicamento.~~

~~Será exigida a seguinte documentação:~~

~~5.2.1. FP1 e FP2 devidamente preenchidos;~~

~~5.2.2. Justificativa referente à solicitação.~~