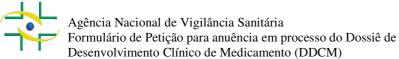
FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA ANUÊNCIA EM PROCESSO DO DOSSIÊ DE DESENVOLVIMENTO CLÍNICO DE MEDICAMENTO (DDCM)



Identificação	do Documento

Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)						
				(D 1 (~ 1 1)		
				(Para uso do órgão recebedor)		
Da	Dados de Empresa					
Da	uos de Empresa		Cidade/U	IE/Defe		
	Solicitante:		Cluade/O	17F als		
1	Solicitante.	2				
	CNIDI					
	CNPJ:					
Dados do Produto						
	() Sintético ou Semi-sintético					
	() Fitoterápico					
3	` '					
	() Radiofármaco					
	() Outro: Especificar					
4						
5						
6	Nome comercial no Brasil, se aplicável:					
7	Nome comercial no exterior, se aplicável:					
8	Nome do fabricante: País:					
9	Classe Terapêutica (Anatomical, Therapeutical and Chemical Code) / categoria:					
1	Medicamento aprovado no Brasil: □Sim □ Não Registro nº					
1	Medicamento aprovado no Mundo: □Sim □ Não					
1	Países onde o medicamento está aprovado:					
1	O processo se enquadra nas exceções descritas no §3° do Art.36: () Sim - () Não					
Se sim, em, qual (is) das opções:						
() Desenvolvimento Nacional () Biologico () Desenvolvimento Clinico Fase I ou II						
1	Em caso de medicamentos biológicos "não novos", o mesmo pretende ser desenvolvido pela via da comparabilidade? () Sim () Não					
1	Lista de países em que se pretende realizar o desenvolvimento clínico do medicamento experimental:					
1	Há anuência(s) em processo(s) de ensajo(s) clínico(s) já peticio					
	desenvolvimento clínico de medicamento (DDCM)? Em caso p			o número dos processos.		
* No mínimo um campo para os itens 4,5,6 e 7 deverá ser preenchido obrigatoriamente.						
	Termo de Responsabili	idade				

	le das informações aqui prestadas, bem como pela qualidade do imento clínico apresentado, incluindo-se nos casos cabíveis, sua
Representante Legal	Farmacêutico Responsável
(Assinatura e Carimbo)	(Assinatura e Carimbo)