

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



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Formulário de Petição para anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

Identificação do Documento
(Para uso do órgão receptor)

Dados de Empresa

1	Solicitante: CNPJ:	2	Cidade/UF/País
---	---------------------------	---	----------------

Dados do Produto

3	() Sintético ou Semi-sintético () Fitoterápico () Biológico () Radiofármaco () Outro: Especificar
4*	Códigos do produto em desenvolvimento, se aplicável:
5*	Insumo Farmacêutico Ativo ou substância ativa, se aplicável:
6*	Nome comercial no Brasil, se aplicável:
7*	Nome comercial no exterior, se aplicável:
8	Nome do fabricante: _____ País: _____
9	Classe Terapêutica (<i>Anatomical, Therapeutical and Chemical Code</i>) / categoria:
10	Medicamento aprovado no Brasil: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Registro nº. _____
11	Medicamento aprovado no Mundo: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
12	Países onde o medicamento está aprovado: _____
13	O processo se enquadra nas exceções descritas no §3º do Art.36: () Sim - () Não
13-1	Se sim, em, qual (is) das opções: () Desenvolvimento Nacional () Biológico () Desenvolvimento Clínico Fase I ou II
14	Em caso de medicamentos biológicos "não novos", o mesmo pretende ser desenvolvido pela via da comparabilidade? () Sim () Não
15	Lista de países em que se pretende realizar o desenvolvimento clínico do medicamento experimental:
16	Há anuência(s) em processo(s) de ensaio(s) clínico(s) já peticionado(s) na Anvisa a ser vinculado a esse dossiê de desenvolvimento clínico de medicamento (DDCM)? Em caso positivo, informar o número dos processos.

* No mínimo um campo para os itens 4,5,6 e 7 deverá ser preenchido obrigatoriamente.

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
(Assinatura e Carimbo)

Farmacêutico Responsável
(Assinatura e Carimbo)