



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS
Gerência de Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* - GEVIT**

NOTA TÉCNICA Nº 002/2008/GEVIT/GGTPS/ANVISA

1. Objeto: Indicações de apresentações comerciais de produtos para diagnóstico de uso *in vitro* no formulário de peticionamento eletrônico

Considerando a necessidade de se harmonizar as formas de indicação das apresentações comerciais de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, a GEVIT, informa, por meio desta nota técnica, como as empresas solicitantes de registros e cadastros de produtos devem indicar tais apresentações.

As apresentações comerciais de produtos devem ser incluídas uma por vez no formulário eletrônico disponível na área de peticionamento do site da Anvisa (www.anvisa.gov.br) de forma a identificar, quando for o caso, os diferentes componentes, suas quantidades, volumes e, opcionalmente, o número de testes que o produto permite realizar.

As indicações de apresentação comerciais serão publicadas no Diário Oficial da União conforme peticionamento, ou com as correções necessárias em função da análise técnica.

Sugestões de indicação de apresentações comerciais:

100 testes – Reagente A 1 x 10 mL; Reagente B 2 x 15 mL; Padrão 1 x 0,5 mL

Solução X 1 x 50 mL; Solução Y 5 x 10 mL; Controle 2 x 1,0 mL (liofilizado)

50 fitas teste

10 placas de 15 cm

10 conjuntos de padrões (Padrão A 2 x 1,0 mL; Padrão B 2 x 1,0 mL)

Frasco 1000 mL

2000 testes – Frasco 1 x 1000mL

Brasília, 15 de setembro de 2008.

Gerência de Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro*
GEVIT/GGTPS/ANVISA