

JUSTIFICATIVA DA SOLICITAÇÃO

Descrição da solicitação:

Peticionamento de Notificação de Alteração de Texto de Bula, conforme solicitado no Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bula de 13 de Janeiro de 2014.

Razão da Solicitação:

Informamos que estamos submetendo a solicitação de Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 para o produto *Hemifumarato de quetiapina – Comprimido revestido – 25 mg, 100 mg e 200 mg* a fim de atendermos integralmente ao disposto nas orientações gerais do Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bula e demais legislações pertinentes, que preveem a disponibilização dos Textos de Bula de medicamentos no banco de dados desta Anvisa.

FORMULÁRIO PARA DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DO DISPOSTO NA LEGISLAÇÃO VIGENTE SOBRE ALTERAÇÃO DE BULAS DE MEDICAMENTOS

Considerando o disposto na RDC n° 60, de dezembro de 2012, a empresa Laboratório Teuto Brasileiro S/A, CNPJ n° 17.159.229/0001-76, declara ter cumprido o disposto na legislação vigente que dispõe sobre alteração de bulas de medicamentos no que se refere à documentação requerida para esta alteração pós-registro, bem como manter as características de qualidade do medicamento.

A empresa está ciente que a autenticidade das informações prestadas são de responsabilidade do detentor do registro e qualquer irregularidade detectada pela ANVISA, em contrariedade ao disposto na legislação sanitária pertinente, constitui infração sanitária, nos termos da Lei n° 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Representante legal (assinatura e carimbo)

Carlos Roberto de Andrade
CPF: 532.433.908-34

Pollyana Raquel Fonseca Rodrigues Segantine

Responsável Técnico
CPF: 959.297.541-87
CRF-GO 6063