

## **Petições secundárias cujo protocolo deve ser realizado via SOLICITA**

- **Petições secundárias vinculadas ao registro. Segue listagem:**

12111 - GENÉRICO – Parecer de Análise Técnica da Empresa (PATE) – Análise de qualidade Pós-Registro

12112 - MEDICAMENTO INOVADOR – Parecer de Análise Técnica da Empresa (PATE) – Análise de qualidade Pós-Registro

12113 - MEDICAMENTO NOVO – Parecer de Análise Técnica da Empresa (PATE) – Análise de qualidade Pós-Registro

12114 - SIMILAR – Parecer de Análise Técnica da Empresa (PATE) – Análise de qualidade Pós-Registro

12116 - RADIOFÁRMACO – Parecer de Análise Técnica da Empresa (Pate) – Análise de qualidade pós-registro

12107 - GENÉRICO – Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) – Análise de Qualidade Registro

12108 - MEDICAMENTO INOVADOR – Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) – Análise de Qualidade Registro

12109 - MEDICAMENTO NOVO – Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) –

12110 - SIMILAR – Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) – Análise de Qualidade Registro Análise de Qualidade Registro

11629 - MEDICAMENTO INOVADOR - Documentação para análise de bula, dizeres de rotulagem e nome comercial

11403 - RADIOFÁRMACO - Documentação para análise de bula, dizeres de rotulagem e nome comercial

11402 - PRODUTO BIOLÓGICO - Documentação para análise de bula, dizeres de rotulagem e nome comercial

11213 - NOVO - Documentação para análise de bula, dizeres de rotulagem e nome comercial

11212 - GENÉRICO/SIMILAR - Documentação para análise de bula, dizeres de rotulagem e nome comercial

11405 - ESPECÍFICO - Documentação para análise de bula, dizeres de rotulagem e nome comercial

11404 - DINAMIZADO - Documentação para análise de bula, dizeres de rotulagem e nome comercial

11406 - FITOTERÁPICO - Documentação para análise de bula, dizeres de rotulagem e nome comercial

557 - MEDICAMENTO NOVO - Estudo de biodisponibilidade relativa

11630 - GENÉRICO - Estudo de biodisponibilidade relativa

11632 - SIMILAR - Estudo de biodisponibilidade relativa

11487 - MEDICAMENTO INOVADOR - Estudo de biodisponibilidade relativa

11633 - SIMILAR - Estudo de bioisenção

11631 - GENÉRICO - Estudo de bioisenção

10846 - PRODUTO BIOLÓGICO - Estudo de farmacocinética

11485 - MEDICAMENTO INOVADOR – Documentação para avaliação de segurança e eficácia

1384 - MEDICAMENTO NOVO - Documentação para avaliação de segurança e eficácia

11486 - MEDICAMENTO INOVADOR - Estudo de qualificação de impurezas e produtos de degradação

11314 - MEDICAMENTO GENÉRICO/ SIMILAR- Estudo de qualificação de impurezas e produtos de degradação

11304 - MEDICAMENTO NOVO - Estudo de qualificação de impurezas e produtos de degradação

1385 - PRODUTO BIOLÓGICO – Material destinado à consulta Ad-hoc

• **Petições administrativas. Segue a listagem dos assuntos.**

10313 - Insumos Farmacêuticos Ativos - Cancelamento de Registro a pedido

10332 - Insumos Farmacêuticos Ativos - Reconstituição de documentação

10333 - Insumos Farmacêuticos Ativos - Retificação de publicação - ANVISA

10334 - Insumos Farmacêuticos Ativos - Retificação de publicação - EMPRESA

10632 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Reconstituição de documentação

10634 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Solicitação de Correção de Dados na Base

10691 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Retificação de publicação - ANVISA

10692 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Retificação de publicação - EMPRESA

10764 - GPBIO - Desistência de petição/processo a pedido

10766 - CBREM - Desistência de petição/processo a pedido

10767 - ENSAIOS CLÍNICOS - Cancelamento de Protocolo de Ensaio Clínico a pedido

10783 - RADIOFÁRMACO - Reconstituição de documentação

10801 - RADIOFÁRMACO - Cancelamento de Registro da Apresentação do medicamento

10819 - ENSAIOS CLÍNICOS – Modificação de DDCM – Exclusão de Protocolo de ensaio clínico

10826 - ENSAIOS CLÍNICOS - Cancelamento de DDCM a pedido

10828 - ENSAIOS CLÍNICOS - Suspensão temporária de DDCM

10830 - ENSAIOS CLÍNICOS - Suspensão temporária de Protocolo de Ensaio Clínico

10831 - ENSAIOS CLÍNICOS - Reativação de Protocolo de Ensaio Clínico suspenso

10888 - MEDICAMENTO NOVO - Comunicado de resultado fora da especificação em estudo de estabilidade

10889 - GENÉRICO - Comunicado de resultado fora da especificação em estudo de estabilidade

10890 - SIMILAR - Comunicado de resultado fora da especificação em estudo de estabilidade

10891 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Comunicado de resultado fora da especificação em estudo de estabilidade

10892 - DINAMIZADO - Comunicado de resultado fora da especificação em estudo de estabilidade

10893 - ESPECÍFICO - Comunicado de resultado fora da especificação em estudo de estabilidade

10911 - GRMED - Desistência de petição/processo a pedido

10912 - GEPRE - Desistência de petição/processo a pedido

10913 - GESEF - Desistência de petição/processo a pedido  
10914 - GMESP - Desistência de petição/processo a pedido  
10915 - CETER - Desistência de petição/processo a pedido  
10916 - Insumos Farmacêuticos Ativos - Desistência de petição/processo a pedido  
10917 - COPEC - Desistência de petição/processo a pedido  
11134 - RDC 73/2016 - GEPRE - Desistência da petição protocolada em atendimento ao o § 1º do art.art. 35 da RDC 73/2016  
11135 - RDC 73/2016 - GEPRE - Desistência da petição protocolada em atendimento ao § 2º do art. 35 da RDC 73/2016  
11233 - RADIOFÁRMACO - Retificação de Publicação - ANVISA  
11234 - RADIOFÁRMACO - Retificação de Publicação - Empresa  
11301 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Comunicado de resultado fora da especificação em estudo de estabilidade  
11498 - RADIOFÁRMACO - Desistência de petição/processo a pedido  
11560 - GGMED - Arquivamento temporário de processo  
11833 - Análise abreviada de qualidade - OS 82/2020  
11995 - ENSAIOS CLÍNICOS - Retificação de Publicação – ANVISA  
11996 - ENSAIOS CLÍNICOS - Retificação de Publicação - EMPRESA  
1318 - GENERICO - Reconstituição de documentação  
1328 - MEDICAMENTO NOVO - Reconstituição de documentação  
1329 - PRODUTO BIOLÓGICO - Reconstituição de documentação  
1336 - PRODUTO BIOLÓGICO - Retificação de publicação - ANVISA  
1337 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Correção de Dados na Base  
1358 - ESPECÍFICO - Solicitação de Correção de Dados na Base  
1359 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Solicitação de Correção de Dados na Base  
1360 - DINAMIZADO - Solicitação de Correção de Dados na Base  
1361 - GENERICO - Solicitação de Correção de Dados na Base  
1362 - ENSAIOS CLÍNICOS - Solicitação de Correção de Dados na Base  
1362 - ENSAIOS CLÍNICOS - Solicitação de Correção de Dados na Base  
1371 - ENSAIOS CLÍNICOS - Reconstituição de documentação  
1373 - ESPECÍFICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento  
1375 - ESPECÍFICO - Reconstituição de documentação  
1376 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Reconstituição de documentação  
1377 - DINAMIZADO - Reconstituição de documentação  
1410 - GENERICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento  
1411 - GENERICO - Cancelamento de Registro do Medicamento  
1425 - GENERICO - Retificação de publicação - ANVISA  
1426 - GENERICO - Retificação de publicação - EMPRESA  
1444 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento  
1445 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento  
1492 - MEDICAMENTO NOVO - Retificação de publicação - ANVISA

1494 - MEDICAMENTO NOVO - Retificação de publicação - EMPRESA  
1527 - PRODUTO BIOLÓGICO - Retificação de publicação - EMPRESA  
1621 - SIMILAR - Cancelamento de Registro do Medicamento  
1709 - DINAMIZADO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento a pedido  
1710 - DINAMIZADO - Cancelamento de Registro do Medicamento a pedido  
1831 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Retificação de publicação - ANVISA.  
1832 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Retificação de publicação - EMPRESA  
1868 - DINAMIZADO - Retificação de Publicação - ANVISA.  
1869 - DINAMIZADO - Retificação de Publicação - EMPRESA  
1882 - ESPECÍFICO - Cancelamento de Registro do Medicamento  
1895 - SIMILAR - Solicitação de Correção de Dados na Base  
1907 - ESPECÍFICO - Retificação de publicação - ANVISA  
1908 - ESPECÍFICO - Retificação de publicação - EMPRESA  
1920 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Correção de Dados na Base  
1969 - SIMILAR - Reconstituição de documentação  
1985 - SIMILAR - Retificação de publicação - ANVISA  
1986 - SIMILAR - Retificação de publicação - EMPRESA  
1988 - SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento  
11300 Aditamento para Inclusão de análise de agrotóxicos a Fitoterápicos  
11315 Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF  
11339 ADITAMENTO - Cumprimento do Termo de Compromisso  
11340 ADITAMENTO - Termo de Compromisso para Doenças Raras  
11341 ADITAMENTO - Cumprimento de Termo de Compromisso para Doenças Raras (Qualidade)  
11342 ADITAMENTO - Cumprimento de Termo de Compromisso para Doenças Raras (Segurança e Eficácia)  
11363 ADITAMENTO - Termo de Compromisso  
11364 Aditamento para Inclusão da análise de micotoxinas a Fitoterápicos  
11559 Aditamento – petição relacionada a COVID-19  
11801 ADITAMENTO - Documentação de medicamento em adequação  
1648 - GG MED - Solicitação de Indicação de Medicamento de Referência  
11337 - Comunicação de ausência de medicamento de referência no mercado nacional pela empresa interessada  
10927 - Consulta GQMED - Proporcionalidade das formulações para fins de bioisenção das demais dosagens  
10928 – Consulta GQMED - Bioisenção em razão da forma farmacêutica