

INFORMAÇÃO SOBRE O DOCUMENTO

Protocolo:
25352699645201619

Data da Entrada:
31/03/2016

Tipo de Documento:
Processo

Nº de Expediente:
1438016/16-1

Interessado:
60.318.797/0001-00 - ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA

Assunto:
1464 - MEDICAMENTO NOVO - Renovação de Registro de Medicamento Novo

Nº de Conhecimento:
201603300877PR

[<< VOLTAR](#)

[REIMPRESSÃO DE COMPROVANTE](#)


PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa: AstraZeneca do Brasil Ltda.	
CNPJ: 60.318.797/0001-00	
Identifique a Modalidade de Petição: <input type="checkbox"/> Petição Primária <input checked="" type="checkbox"/> Petição Secundária	Nº do Processo: (Somente para petição secundária) 25000.019711/94-32
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber) 1464 – MEDICAMENTO NOVO - Renovação de Registro de Medicamento Novo	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha de rosto)	Nº do Expediente : (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: GGMED / GEPRE	

Observações:
Produto: SELOZOK (succinato de metoprolol)

Assunto: 1464 - MEDICAMENTO NOVO - Renovação de Registro de Medicamento Novo



Renata Bessa Siqueira Correa Representante Legal		
Cotia, 16/03/2016 Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

DOCUMENTO 02

**Formulários de petição FP1 e FP2 devidamente
preenchidos**

000005

MINISTÉRIO DA SAÚDE AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 1		A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V. S.)				
PRODUTO						
B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM		PROT. (DIA / MÊS / ANO)				
01 2 5 0 0 0 0 1 9 7 1 1 9 4 3 2		02				
		FORMULÁRIOS (PRODUTO) e (APRES.)				
		ANEXOS				
		03				
C DADOS DA EMPRESA						
DETENTORA						
04 ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA.		NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO				
CEDENTE (CONF. DOCTO. DE CESSÃO LEGAL, VÁLIDO E ACABADO EM PODER DA SNVS)		05 1 0 1 6 1 8 1				
06		NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO				
		07				
D DADOS DO PRODUTO						
CLASSE TERAPÊUTICA / CATEGORIA						
08 0 3 0 5 0 1 4		BETABLOQUEADORES SIMPLES				
VENCIMENTO (MÊS / ANO)		09 1 1 2 1				
NOME DO PRODUTO						
10		S U C C I N A T O D E M E T O P R O L O L				
E REFERÊNCIA DO SIMILAR (EXCLUSIVO PARA MEDICAMENTOS)						
EMPRESA DETENTORA						
11						
NÚMERO DE REGISTRO		NOME DO PRODUTO				
12		13				
F DADOS RELACIONADOS A FÓRMULA						
14 Nº DA APRES.	15 F. FÍSICA / FARMACEUTICA	16 COMPONENTES DA FÓRMULA	17 CÓDIGO DA D.C.B.	18 TIPO	19 CONCENTRAÇÃO	20 UNID. DE DEMONSTRAÇÃO

000000

[illegible]

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V. S.)

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM

01 2 5 0 0 0 0 1 9 7 1 1 9 4 3 2

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO)

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES

02

21

G IMPORTANTE

AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICO E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO
NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL).

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

MEDICAMENTO NOVO -

01 1 4 6 4 Renovação de Registro de
Medicamento Novo

02

03

04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO

22 ASTRAZENECA AB (Gärtunavägen)

23

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO

UF DE FABRICAÇÃO

CÓDIGO MUNICÍPIO

24 SÖDERTÄLJE - SUÉCIA

25

26

J DADOS DE APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO

27 1 1 6 1 8 0 0 7 7 0 0 4 1

28 DESTINAÇÃO DO PRODUTO

01 INSTITUCIONAL

02 INDUST. / PROFISSIONAL

X 03 COMERCIAL

04 RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE

29 3 6 01 DIAS OU X 02 MESES OU 03 ANOS

NOME DO PRODUTO

30 S U C C I N A T O D E M E T O P R O L O L

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA

31 S E L O Z O K

NÚM. DA APRESENTAÇÃO NA FÓRMULA

32 0 0 1

APRESENTAÇÃO
DO PRODUTO

33 2 5 M G C O M R E V L I B C O N T C T F R P L A S
O P C X 3 0

FORMA FÍSICA / FARMACÉUTICA

34 1 0 1 6 0 1 COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA

35 1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

36 - - 0 3 CONSERVAR EM TEMPERATURA
AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15
E 30 GRAUS C)

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA

37 0 4 2 6 FRASCO PLÁSTICO OPACO

EMBALAGEM EXTERNA

38 1 7 5 CARTUCHO DE CARTOLINA

000003

L TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em Anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e / ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Renata B Siqueira Correa

Renata Bessa Siqueira Correa
Representante Legal

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Thalita Vieira Molinari

Thalita Vieira Molinari
Farmacêutica Co-Responsável CRF 77.768

M USO DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V. S.)

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO)

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES

02

21

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM

01 2 5 0 0 0 0 1 9 7 1 1 9 4 3 2

G IMPORTANTE

AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICO E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL).

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01

MEDICAMENTO NOVO -

Renovação de Registro de

Medicamento Novo

02

03

04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE

22

ASTRAZENECA AB (Gärtunavägen)

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO

24

SÖDERTÄLJE - SUÉCIA

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO

23

CÓDIGO MUNICÍPIO

26

UF DE FABRICAÇÃO

25

J DADOS DE APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO

27

1 1 6 1 8 0 0 7 7 0 0 5 1

28 DESTINAÇÃO DO PRODUTO

01

INSTITUCIONAL

02

INDUST. / PROFISSIONAL

X 03

COMERCIAL

04

RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE

29

3 6

01

DIAS OU

X 02

MESES OU

03

ANOS

NOME DO PRODUTO

30

S U C C I N A T O D E M E T O P R O L O L

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA

31

S E L O Z O K

NÚM. DA APRESENTAÇÃO NA FÓRMULA

32

0 0 1

APRESENTAÇÃO

DO PRODUTO

33

2 5 M G C O M R E V L I B C O N T C T F R P L A S O P C X 2 0

FORMA FÍSICA / FARMACÊUTICA

34

1 0 1 6 0 1

COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA

35

1 2

SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

36

- -

0 3

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA

37

0 4 2 6

FRASCO PLÁSTICO OPACO

EMBALAGEM EXTERNA

38

1 7 5

CARTUCHO DE CARTOLINA

000000

L TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em Anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e / ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Renata B Siqueira

Renata Bessa Siqueira Correa
Representante Legal

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Thalita V. Molinari

Thalita Vieira Molinari
Farmacêutica Co-Responsável CRF 77.768

M USO DO ORGAO DE VIGILANCIA SANITARIA

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V. S.)

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM

01 2 5 0 0 0 0 1 9 7 1 1 9 4 3 2

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO)

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES

02

21

G IMPORTANTE

AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICO E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL).

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 1 4 6 4 MEDICAMENTO NOVO -
Renovação de Registro de
Medicamento Novo

02

03

04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE

22 ASTRAZENECA AB (Gärtunavägen)

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO

24 SÖDERTÄLJE - SUÉCIA

UF DE FABRICAÇÃO

25

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO

23

CÓDIGO MUNICÍPIO

26

J DADOS DE APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO

27 1 1 6 1 8 0 0 7 7 0 0 6 8

28 DESTINAÇÃO DO PRODUTO

01 INSTITUCIONAL

02 INDUST. / PROFISSIONAL

X 03 COMERCIAL

04 RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE

29 3 6 01 DIAS OU X 02 MESES OU 03 ANOS

NOME DO PRODUTO

30 S U C C I N A T O D E M E T O P R O L O L

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA

31 S E L O Z O K

NÚM. DA APRESENTAÇÃO NA FÓRMULA

32 0 0 1

APRESENTAÇÃO
DO PRODUTO

33 2 5 M G C O M R E V L I B C O N T C T B L A L

33 P L A S I N C X 3 0

FORMA FÍSICA / FARMACÊUTICA

34 1 0 1 6 0 1 COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA

35 1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

36 - - 0 3 CONSERVAR EM TEMPERATURA
AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15
E 30 GRAUS C)

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA

37 0 1 2 4 BLISTER DE ALUMINIO PLÁSTICO
INCOLOR

EMBALAGEM EXTERNA

38 1 7 5 CARTUCHO DE CARTOLINA

000016

L TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em Anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e / ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Renata B S Correa
Renata Bessa Siqueira Correa
Representante Legal

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Thalita
Thalita Vieira Molinari
Farmacêutica Co-Responsável CRF 77.768

M USO DO ORGAO DE VIGILANCIA SANITARIA

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V. S.)

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM

01 2 5 0 0 0 0 1 9 7 1 1 9 4 3 2

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO)

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES

02

21

G IMPORTANTE

AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICO E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL).

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 1 4 6 4 MEDICAMENTO NOVO -
Renovação de Registro de
Medicamento Novo

02

03

04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE

22 ASTRAZENECA AB (Gärtunavägen)

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO

23

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO

24 SÖDERTÄLJE - SUÉCIA

UF DE FABRICAÇÃO

25

CÓDIGO MUNICÍPIO

26

J DADOS DE APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO

27 1 1 6 1 8 0 0 7 7 0 0 8 4

28 DESTINAÇÃO DO PRODUTO

01 INSTITUCIONAL

02 INDUST / PROFISSIONAL

X 03 COMERCIAL

04 RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE

29 3 6 01 DIAS OU X 02 MESES OU 03 ANOS

NOME DO PRODUTO

30

S U C C I N A T O D E M E T O P R O L O L

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA

31 S E L O Z O K

NÚM. DA APRESENTAÇÃO NA FÓRMULA

32 0 0 1

APRESENTAÇÃO
DO PRODUTO

33 2 5 M G C O M R E V L I B C O N T C T B L A L

FORMA FÍSICA / FARMACÊUTICA

34 1 0 1 6 0 1 COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA

35 1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

36 - - 0 3 CONSERVAR EM TEMPERATURA
AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15
E 30 GRAUS C)

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA

37 0 1 2 4 BLISTER DE ALUMINIO PLÁSTICO
INCOLOR

EMBALAGEM EXTERNA

38 1 7 5 CARTUCHO DE CARTOLINA

000011

L TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em Anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e / ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Renata BS Correa

Renata Bessa Siqueira Correa
Representante Legal

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Molinari

Thalita Vieira Molinari
Farmacêutica Co-Responsável CRF 77.768

M USO DO ORGAO DE VIGILANCIA SANITARIA

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V. S.)

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM

01 2 5 0 0 0 0 1 9 7 1 1 9 4 3 2

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO)

02

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES

21

G IMPORTANTE

AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICO E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL).

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 1 4 6 4
03

MEDICAMENTO NOVO -
Renovação de Registro de
Medicamento Novo

02
04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE

22 ASTRAZENECA AB (Gärtunavägen)

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO

23

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO

24 SÖDERTÄLJE - SUÉCIA

UF DE FABRICAÇÃO

25

CÓDIGO MUNICÍPIO

26

J DADOS DE APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO

27 1 1 6 1 8 0 0 7 7 0 0 9 2

28 DESTINAÇÃO DO PRODUTO

01 INSTITUCIONAL

02 INDUST. / PROFISSIONAL

X 03 COMERCIAL

04 RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE

29 3 6 01 DIAS OU X 02 MESES OU 03 ANOS

NOME DO PRODUTO

30 S U C C I N A T O D E M E T O P R O L O L

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA

31 S E L O Z O K

NÚM. DA APRESENTAÇÃO NA FÓRMULA

32 0 0 1

APRESENTAÇÃO
DO PRODUTO

33 2 5 M G C O M R E V L I B C O N T C T B L A L

FORMA FÍSICA / FARMACÉUTICA

34 1 0 1 6 0 1 COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA

35 1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

36 - - 0 3 CONSERVAR EM TEMPERATURA
AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15
E 30 GRAUS C)

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA

37 0 1 2 4 BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO
INCOLOR

EMBALAGEM EXTERNA

38 1 7 5 CARTUCHO DE CARTOLINA

00012

L TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em Anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e / ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Renata Bessa Siqueira Correa
Renata Bessa Siqueira Correa
Representante Legal

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Thalita Vieira Molinari
Thalita Vieira Molinari
Farmacêutica Co-Responsável CRF 77.768

M USO DO ORGAO DE VIGILANCIA SANITARIA

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V. S.)

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO)

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM

01 2 5 0 0 0 0 1 9 7 1 1 9 4 3 2

02

21

G IMPORTANTE

AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICO E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO
NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL)

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 1 4 6 4
MEDICAMENTO NOVO -
Renovação de Registro de
Medicamento Novo

02

04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE

22 ASTRAZENCA AB (Gärtunavägen)

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO

23

CÓDIGO MUNICÍPIO

26

24 SÖDERTÄLJE - SUÉCIA

UF DE FABRICAÇÃO

25

J DADOS DE APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO

27 1 1 6 1 8 0 0 7 7 0 1 4 9

28 DESTINAÇÃO DO PRODUTO

01 INSTITUCIONAL

02

INDUST. / PROFISSIONAL

X 03 COMERCIAL

04

RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE

29 3 6 01 DIAS OU X 02 MESES OU 03 ANOS

NOME DO PRODUTO

S U C C I N A T O D E M E T O P R O L O L

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA

31 S E L O Z O K

NÚM. DA APRESENTAÇÃO NA FÓRMULA

32

0 0 1

APRESENTAÇÃO

DO PRODUTO

33

2 5 M G C O M R E V L I B C O N T C T B L A L
P L A S I N C X 6 0

FORMA FÍSICA / FARMACÊUTICA

34 1 0 1 6 0 1 COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA

35 1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

36

CONSERVAR EM TEMPERATURA
AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15
E 30 GRAUS C)

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA

37 0 1 2 4 BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO
INCOLOR

EMBALAGEM EXTERNA

38

1 7 5 CARTUCHO DE CARTOLINA

500013

L TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em Anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e / ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Renata BS Correa
Renata Bessa Siqueira Correa
Representante Legal

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Thalita
Thalita Vieira Molinari
Farmacêutica Co-Responsável CRF 77.768

M USO DO ORGAO DE VIGILANCIA SANITARIA

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V. S.)

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM

01 2 5 0 0 0 0 1 9 7 1 1 9 4 3 2

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO)

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES

02

21

G IMPORTANTE

AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICO E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL).

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01

MEDICAMENTO NOVO -

Renovação de Registro de
Medicamento Novo

02

03

04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE

22

ASTRAZENECA AB (Gärtunavägen)

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO

24

SÖDERTÄLJE - SUÉCIA

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO

23

UF DE FABRICAÇÃO

25

CÓDIGO MUNICÍPIO

26

J DADOS DE APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO

27

1 1 6 1 8 0 0 7 7 0 1 5 7

28 DESTINAÇÃO DO PRODUTO

01

INSTITUCIONAL

02

INDUST. / PROFISSIONAL

TEMPO DE VALIDADE

29

3 6

01

DIAS OU

X 02

MESES OU

03

ANOS

NOME DO PRODUTO

30

S U C C I N A T O D E M E T O P R O L O L

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA

31

S E L O Z O K

NÚM. DA APRESENTAÇÃO NA FÓRMULA

32

0 0 1

APRESENTAÇÃO

DO PRODUTO

33

2 5 M G C O M R E V L I B C O N T C T B L A L
P L A S I N C X 9 0

FORMA FÍSICA / FARMACÊUTICA

34

1 0 1 6 0 1

COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA

35

1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

36

- - 0 3

CONSERVAR EM TEMPERATURA
AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15
E 30 GRAUS C)

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA

37

0 1 2 4 BLISTER DE ALUMINIO PLÁSTICO
INCOLOR

EMBALAGEM EXTERNA

38

1 7 5 CARTUCHO DE CARTOLINA

000014

L TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em Anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e / ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Renata Bessa Siqueira

Renata Bessa Siqueira Correa
Representante Legal

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Thalita Vieira Molinari

Thalita Vieira Molinari
Farmacêutica Co-Responsável CRF 77.768

M USO DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V. S.)

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM

01 2 5 0 0 0 0 1 9 7 1 1 9 4 3 2

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO)

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES

02 21

G IMPORTANTE

AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICO E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL).

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 MEDICAMENTO NOVO -
Renovação de Registro de
Medicamento Novo

03

02
04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE

22 ASTRAZENECA AB (Gärtunavägen)

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO

24 SÖDERTÄLJE - SUÉCIA

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO

23

UF DE FABRICAÇÃO

25

CÓDIGO MUNICÍPIO

26

J DADOS DE APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO

27 1 1 6 1 8 0 0 7 7 0 1 6 5

28 DESTINAÇÃO DO PRODUTO

01 INSTITUCIONAL

02 INDUST. / PROFISSIONAL

X 03 COMERCIAL

04 RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE

29 3 6 01 DIAS OU X 02 MESES OU 03 ANOS

NOME DO PRODUTO

30 S U C C I N A T O D E M E T O P R O L O L

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA

31 S E L O Z O K

NÚM. DA APRESENTAÇÃO NA FÓRMULA

32 0 0 1

APRESENTAÇÃO

DO PRODUTO

33 2 5 M G C O M R E V L I B C O N T C T B L A L
P L A S I N C X 1 2 0

FORMA FÍSICA / FARMACÉUTICA

34 1 0 1 6 0 1 COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA

35 1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

36 - - 0 3 CONSERVAR EM TEMPERATURA
AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15
E 30 GRAUS C)

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA

37 0 1 2 4 BLISTER DE ALUMINIO PLÁSTICO
INCOLOR

EMBALAGEM EXTERNA

38 1 7 5 CARTUCHO DE CARTOLINA

0000-5

L TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em Anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e / ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Renata Bessa Siqueira

Renata Bessa Siqueira Correa
Representante Legal

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Thalita Vieira

Thalita Vieira Molinari
Farmacêutica Co-Responsável CRF 77.768

M USO DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V. S.)

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO)

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM

01 2 5 0 0 0 0 1 9 7 1 1 9 4 3 2

02

21

G IMPORTANTE

AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICO E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL).

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01

1 4 6 4

MEDICAMENTO NOVO -
Renovação de Registro de
Medicamento Novo

02

03

04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE

22 ASTRAZENECA AB (Gärtunavägen)

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO

24 SÖDERTÄLJE - SUÉCIA

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO

23

UF DE FABRICAÇÃO

25

CÓDIGO MUNICÍPIO

26

J DADOS DE APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO

27

1 1 6 1 8 0 0 7 7 0 1 0 6

TEMPO DE VALIDADE

29

3 6

01

DIAS OU

X 02

MESES OU

03

ANOS

28 DESTINAÇÃO DO PRODUTO

01

INSTITUCIONAL

02

INDUST / PROFISSIONAL

X 03

COMERCIAL

04

RESTRITO A HOSPITAIS

NOME DO PRODUTO

30

S U C C I N A T O D E M E T O P R O L O L

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA

31

S E L O Z O K

NÚM. DA APRESENTAÇÃO NA FÓRMULA

32

0 0 2

APRESENTAÇÃO

DO PRODUTO

33

5 0 M G C O M R E V L I B C O N T C T B L A L
P L A S I N C X 1 0

FORMA FÍSICA / FARMACÊUTICA

34

1 0 1 6 0 1

COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA

35

1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

36

- - 0 3

CONSERVAR EM TEMPERATURA
AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15
E 30 GRAUS C)

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA

37

0 1 2 4

BLISTER DE ALUMINIO PLÁSTICO
INCOLOR

EMBALAGEM EXTERNA

38

1 7 5

CARTUCHO DE CARTOLINA

L TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em Anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e / ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Renata Bessa

Renata Bessa Siqueira Correa
Representante Legal

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Molinar

Thalita Vieira Molinari
Farmacêutica Co-Responsável CRF 77.768

M USO DO ORGAO DE VIGILANCIA SANITARIA

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Fórmulario de Petição - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V. S.)

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM

01 2 5 0 0 0 0 1 9 7 1 1 9 4 3 2

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO)

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES

02

21

G IMPORTANTE

AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICO E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL)

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 1 4 6 4 MEDICAMENTO NOVO -
Renovação de Registro de
Medicamento Novo

02

03

04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE

22 ASTRAZENECA AB (Gärtunavägen)

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO

23

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO

UF DE FABRICAÇÃO

CÓDIGO MUNICÍPIO

24 SÖDERTÄLJE - SUÉCIA

25

26

J DADOS DE APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO

27 1 1 6 1 8 0 0 7 7 0 0 1 7

28 DESTINAÇÃO DO PRODUTO

01 INSTITUCIONAL

02 INDUST. / PROFISSIONAL

X 03 COMERCIAL

04 RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE

29 3 6 01 DIAS OU X 02 MESES OU 03 ANOS

NOME DO PRODUTO

30 S U C C I N A T O D E M E T O P R O L O L

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA

31 S E L O Z O K

NÚM. DA APRESENTAÇÃO NA FÓRMULA

32 0 0 2

APRESENTAÇÃO
DO PRODUTO

33 5 0 M G C O M R E V L I B C O N T C T B L A L

FORMA FÍSICA / FARMACÊUTICA

34 1 0 1 6 0 1 COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA

35 1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

36 - - 0 3 CONSERVAR EM TEMPERATURA
AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15
E 30 GRAUS C)

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA

37 0 1 2 4 BLISTER DE ALUMINIO PLÁSTICO
INCOLOR

EMBALAGEM EXTERNA

38 1 7 5 CARTUCHO DE CARTOLINA

L TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em Anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e / ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Renata Bessa Siqueira
Renata Bessa Siqueira Correa
Representante Legal

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Thalita Vieira Molinari
Thalita Vieira Molinari
Farmacêutica Co-Responsável CRF 77

M USO DO ORGAO DE VIGILANCIA SANITARIA

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V. S.)

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO)

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM

01 2 5 0 0 0 0 1 9 7 1 1 9 4 3 2

02

21

G IMPORTANTE

AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICO E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO
NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL).

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01

MEDICAMENTO NOVO -

Renovação de Registro de
Medicamento Novo

02

03

04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE

22 ASTRAZENECA AB (Gärtunavägen)

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO

24 SÖDERTÄLJE - SUÉCIA

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO

23

UF DE FABRICAÇÃO

25

CÓDIGO MUNICÍPIO

26

J DADOS DE APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO

27

1 1 6 1 8 0 0 7 7 0 1 3 0

28 DESTINAÇÃO DO PRODUTO

01

INSTITUCIONAL

02

INDUST. / PROFISSIONAL

TEMPO DE VALIDADE

29

3 6

01

DIAS OU

X 02

MESES OU

03

ANOS

X 03

COMERCIAL

04

RESTRITO A HOSPITAIS

NOME DO PRODUTO

30

S U C C I N A T O D E M E T O P R O L O L

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA

31

S E L O Z O K

NÚM. DA APRESENTAÇÃO NA FÓRMULA

32

0 0 2

APRESENTAÇÃO

DO PRODUTO

33

5 0 M G C O M R E V L I B C O N T I C T B L A L

P L A S I N C X 3 0

FORMA FÍSICA / FARMACÊUTICA

34

1 0 1 6 0 1

COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA

35

1 2

SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

36

- - 0 3

CONSERVAR EM TEMPERATURA
AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15
E 30 GRAUS C)

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA

37

0 1 2 4

BLISTER DE ALUMINIO PLÁSTICO
INCOLOR

EMBALAGEM EXTERNA

38

1 7 5

CARTUCHO DE CARTOLINA

0000-2

L TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em Anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e / ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Renata B Siqueira
Renata Bessa Siqueira Correa
Representante Legal

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Thalita Vieira
Thalita Vieira Molinari
Farmacêutica Co-Responsável CRF 77.768

M USO DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V. S.)

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO)

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM

01 2 5 0 0 0 0 1 9 7 1 1 9 4 3 2

02

21

G IMPORTANTE

AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICO E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL).

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01

MEDICAMENTO NOVO -

Renovação de Registro de
Medicamento Novo

02

03

04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE

22 ASTRAZENECA AB (Gärtunavägen)

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO

24 SÖDERTÄLJE - SUÉCIA

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO

23

CÓDIGO MUNICÍPIO

26

UF DE FABRICAÇÃO

25

J DADOS DE APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO

27 1 1 6 1 8 0 0 7 7 0 1 7 3

28 DESTINAÇÃO DO PRODUTO

01

INSTITUCIONAL

02

INDUST. / PROFISSIONAL

X 03

COMERCIAL

04

RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE

29 3 6

01

DIAS OU

X 02

MESES OU

03

ANOS

NOME DO PRODUTO

30

S U C C I N A T O D E M E T O P R O L O L

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA

31

S E L O Z O K

NÚM. DA APRESENTAÇÃO NA FÓRMULA

32

0 0 2

APRESENTAÇÃO

DO PRODUTO

33

5 0 M G C O M R E V L I B C O N T C T B L A L
P L A S I N C X 6 0

FORMA FÍSICA / FARMACÊUTICA

34

1 0 1 6 0 1

COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA

35

1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

36

- - 0 3

CONSERVAR EM TEMPERATURA
AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15
E 30 GRAUS C)

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA

37

0 1 2 4 BLISTER DE ALUMINIO PLÁSTICO
INCOLOR

EMBALAGEM EXTERNA

38

1 7 5 CARTUCHO DE CARTOLINA

L TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em Anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e / ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Renata BS Correa
Renata Bessa Siqueira Correa
Representante Legal

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Thalita
Thalita Vieira Molinari
Farmacêutica Co-Responsável CRF 77.76

M USO DO ORGAO DE VIGILANCIA SANITARIA

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V. S.)

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM

01 2 5 0 0 0 0 1 9 7 1 1 9 4 3 2

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO)

02

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES

21

G IMPORTANTE

AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICO E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL).

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 1 4 6 4 MEDICAMENTO NOVO -
Renovação de Registro de
Medicamento Novo

02

03

04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE

22 ASTRAZENECA AB (Gärtunavägen)

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO

23

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO

24 SÖDERTÄLJE - SUÉCIA

UF DE FABRICAÇÃO

25

CÓDIGO MUNICÍPIO

26

J DADOS DE APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO

27 1 1 6 1 8 0 0 7 7 0 1 8 1

28 DESTINAÇÃO DO PRODUTO

01 INSTITUCIONAL

02 INDUST. / PROFISSIONAL

X 03 COMERCIAL

04 RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE

29 3 6 01 DIAS OU X 02 MESES OU 03 ANOS

NOME DO PRODUTO

30

S U C C I N A T O D E M E T O P R O L O L

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA

31 S E L O Z O K

NÚM. DA APRESENTAÇÃO NA FÓRMULA

32 0 0 2

APRESENTAÇÃO

DO PRODUTO

33

5 0 M G C O M R E V L I B C O N T C T B L A L
P L A S I N C X 9 0

FORMA FÍSICA / FARMACÊUTICA

34 1 0 1 6 0 1 COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA

35 1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

36 - - 0 3 CONSERVAR EM TEMPERATURA
AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15
E 30 GRAUS C)

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA

37 0 1 2 4 BLISTER DE ALUMINIO PLÁSTICO
INCOLOR

EMBALAGEM EXTERNA

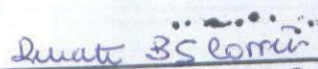
38 1 7 5 CARTUCHO DE CARTOLINA

00020

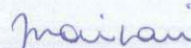
L TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em Anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e / ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.

AstraZeneca do Brasil Ltda.


Renata Bessa Siqueira Correa
Representante Legal

AstraZeneca do Brasil Ltda.


Thalita Vieira Molinari
Farmacêutica Co-Responsável CRF 77.768

M USO DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V. S.)

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO)

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES

02

21

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM

01 2 5 0 0 0 0 1 9 7 1 1 9 4 3 2

G IMPORTANTE

AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICO E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO
NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL).

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01

MEDICAMENTO NOVO -

Renovação de Registro de
Medicamento Novo

1 4 6 4

02

03

04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE

22 ASTRAZENECA AB (Gärtunavägen)

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO

23

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO

UF DE FABRICAÇÃO

CÓDIGO MUNICÍPIO

24 SÖDERTÄLJE - SUÉCIA

25

26

J DADOS DE APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO

27 1 1 6 1 8 0 0 7 7 0 1 9 1

28 DESTINAÇÃO DO PRODUTO

01 INSTITUCIONAL

02 INDUST. / PROFISSIONAL

TEMPO DE VALIDADE

29 3 6 01 DIAS OU X 02 MESES OU 03 ANOS

X 03 COMERCIAL

04 RESTRITO A HOSPITAIS

NOME DO PRODUTO

30

S U C C I N A T O D E M E T O P R O L O L

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA

31

S E L O Z O K

NÚM. DA APRESENTAÇÃO NA FÓRMULA

32

0 0 2

APRESENTAÇÃO

DO PRODUTO

33

5 0 M G C O M R E V L I B C O N T C T B L A L
P L A S I N C X 1 2 0

FORMA FÍSICA / FARMACÊUTICA

34

1 0 1 6 0 1

COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA

35

1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

36

- - 0 3

CONSERVAR EM TEMPERATURA
AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15
E 30 GRAUS C)

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA

37

0 1 2 4

BLISTER DE ALUMINIO PLÁSTICO
INCOLOR

EMBALAGEM EXTERNA

38

1 7 5

CARTUCHO DE CARTOLINA

000021

L TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em Anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e / ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Renata BS Correa
Renata Bessa Siqueira Correa
Representante Legal

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Thalita
Thalita Vieira Molinari
Farmacêutica Co-Responsável CRF 77 768

M USO DO ORGAO DE VIGILANCIA SANITARIA

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V. S.)

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO)

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM

01 2 5 0 0 0 0 1 9 7 1 1 9 4 3 2

02

21

G IMPORTANTE

AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICO E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL).

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 MEDICAMENTO NOVO -
1 4 6 4 Renovação de Registro de
Medicamento Novo

02

03

04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE

22 ASTRAZENECA AB (Gärtunavägen)

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO

23

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO

UF DE FABRICAÇÃO

CÓDIGO MUNICÍPIO

24 SÖDERTÄLJE - SUÉCIA

25

26

J DADOS DE APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO

27 1 1 6 1 8 0 0 7 7 0 1 2 2

28 DESTINAÇÃO DO PRODUTO

01 INSTITUCIONAL

02 INDUST. / PROFISSIONAL

X 03 COMERCIAL

04 RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE

29 3 6 01 DIAS OU X 02 MESES OU 03 ANOS

NOME DO PRODUTO

30 S U C C I N A T O D E M E T O P R O L O L

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA

31 S E L O Z O K

NÚM. DA APRESENTAÇÃO NA FÓRMULA

32 0 0 3

APRESENTAÇÃO

DO PRODUTO

33 1 0 0 M G C O M R E V L I B C O N T C T B L A L
P L A S I N C X 1 0

FORMA FÍSICA / FARMACÊUTICA

34 1 0 1 6 0 1 COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA

35 1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

36 - - 0 3 CONSERVAR EM TEMPERATURA
AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15
E 30 GRAUS C)

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA

37 0 1 2 4 BLISTER DE ALUMINIO PLÁSTICO
INCOLOR

EMBALAGEM EXTERNA

38 1 7 5 CARTUCHO DE CARTOLINA

000022

L TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em Anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e / ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Renata Bessa Siqueira
Renata Bessa Siqueira Correa
Representante Legal

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Thalita Vieira Molinari
Thalita Vieira Molinari
Farmacêutica Co-Responsável CRF 77.768

M USO DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V. S.)

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM

01 2 5 0 0 0 0 1 9 7 1 1 9 4 3 2

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO)

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES

02 21

G IMPORTANTE

AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICO E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL).

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 1 4 6 4 MEDICAMENTO NOVO -
Renovação de Registro de
Medicamento Novo

02

03

04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE

22 ASTRAZENECA AB (Gärtunavägen)

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO

24 SÖDERTÄLJE - SUÉCIA

UF DE FABRICAÇÃO

25

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO

23

CÓDIGO MUNICÍPIO

26

J DADOS DE APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO

27 1 1 6 1 8 0 0 7 7 0 0 2 5

28 DESTINAÇÃO DO PRODUTO

01 INSTITUCIONAL

02 INDUST / PROFISSIONAL

X 03 COMERCIAL

04 RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE

29 3 6 01 DIAS OU X 02 MESES OU 03 ANOS

NOME DO PRODUTO

30 S U C C I N A T O D E M E T O P R O L O L

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA

31 S E L O Z O K

NÚM. DA APRESENTAÇÃO NA FÓRMULA

32 0 0 3

APRESENTAÇÃO

DO PRODUTO

33 1 0 0 M G C O M R E V L I B C O N T C T B L A L

FORMA FÍSICA / FARMACÊUTICA

34 1 0 1 6 0 1 COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA

35 1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

36 - - 0 3 CONSERVAR EM TEMPERATURA
AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15
E 30 GRAUS C)

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA

37 0 1 2 4 BLISTER DE ALUMINIO PLÁSTICO
INCOLOR

EMBALAGEM EXTERNA

38 1 7 5 CARTUCHO DE CARTOLINA

00023

L TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em Anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e / ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Renata Bessa Siqueira Correa
Renata Bessa Siqueira Correa
Representante Legal

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Thalita Vieira Molinari
Thalita Vieira Molinari
Farmacêutica Co-Responsável CRF 77.74

M USO DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V. S.)

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO)

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM

01 2 5 0 0 0 0 1 9 7 1 1 9 4 3 2

02

21

G IMPORTANTE

AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICO E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL).

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

MEDICAMENTO NOVO -

01 1 4 6 4 Renovação de Registro de Medicamento Novo

02

03

04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE

22 ASTRAZENECA AB (Gärtunavägen)

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO

23

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO

UF DE FABRICAÇÃO

CÓDIGO MUNICÍPIO

24 SÖDERTÄLJE - SUÉCIA

25

26

J DADOS DE APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO

27 1 1 6 1 8 0 0 7 7 0 1 1 4

28 DESTINAÇÃO DO PRODUTO

01 INSTITUCIONAL

02 INDUST. / PROFISSIONAL

X 03 COMERCIAL

04 RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE

29 3 6 01 DIAS OU X 02 MESES OU 03 ANOS

NOME DO PRODUTO

30

S U C C I N A T O D E M E T O P R O L O L

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA

31

S E L O Z O K

NÚM. DA APRESENTAÇÃO NA FÓRMULA

32

0 0 3

APRESENTAÇÃO

DO PRODUTO

33

1 0 0 M G C O M R E V L I B C O N T C T B L A L
P L A S I N C X 3 0

FORMA FÍSICA / FARMACÉUTICA

34

1 0 1 6 0 1

COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA

35

1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

36

- - 0 3

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA

37

0 1 2 4

BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO INCOLOR

EMBALAGEM EXTERNA

38

1 7 5

CARTUCHO DE CARTOLINA

10024

L TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em Anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e / ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Renata Bessa Siqueira
Renata Bessa Siqueira Correa
Representante Legal

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Thalita Vieira Molinari
Thalita Vieira Molinari
Farmacêutica Co-Responsável CRF 77.768

M USO DO ORGAO DE VIGILANCIA SANITARIA

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V. S.)

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM

01 2 5 0 0 0 0 1 9 7 1 1 9 4 3 2

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO)

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES

02

21

G IMPORTANTE

AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICO E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL).

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01

MEDICAMENTO NOVO -

Renovação de Registro de

Medicamento Novo

02

03

04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO

22 ASTRAZENECA AB (Gärtunavägen)

23

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO

UF DE FABRICAÇÃO

CÓDIGO MUNICÍPIO

24 SÖDERTÄLJE - SUÉCIA

25

26

J DADOS DE APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO

28 DESTINAÇÃO DO PRODUTO

27 1 1 6 1 8 0 0 7 7 0 2 0 3

01 INSTITUCIONAL

02 INDUST / PROFISSIONAL

TEMPO DE VALIDADE

X 03 COMERCIAL

04 RESTRITO A HOSPITAIS

29 3 6

01 DIAS OU

X 02 MESES OU

03 ANOS

NOME DO PRODUTO

S U C C I N A T O D E M E T O P R O L O L

30

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA

NÚM. DA APRESENTAÇÃO NA FÓRMULA

31 S E L O Z O K

32 0 0 3

APRESENTAÇÃO
DO PRODUTO

1 0 0 M G C O M R E V L I B C O N T C T B L A L

33 P L A S I N C X 6 0

FORMA FÍSICA / FARMACÊUTICA

34 1 0 1 6 0 1 COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

35 1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

36 - - 0 3 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA

EMBALAGEM EXTERNA

37 0 1 2 4 BLISTER DE ALUMINIO PLÁSTICO INCOLOR

38 1 7 5 CARTUCHO DE CARTOLINA

L TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em Anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e / ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Renata B Siqueira Correa

Renata Bessa Siqueira Correa
Representante Legal

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Thalita Vieira Molinari

Thalita Vieira Molinari
Farmacêutica Co-Responsável CRF 77.768

M USO DO ORGAO DE VIGILANCIA SANITARIA

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V. S.)

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM

01 2 5 0 0 0 0 1 9 7 1 1 9 4 3 2

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO)

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES

02

21

G IMPORTANTE

AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICO E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL).

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01

MEDICAMENTO NOVO -

Renovação de Registro de

Medicamento Novo

1 4 6 4

02

03

04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE

22

ASTRAZENECA AB (Gärtunavägen)

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO

24

SÖDERTÄLJE - SUÉCIA

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO

23

UF DE FABRICAÇÃO

25

CÓDIGO MUNICÍPIO

26

J DADOS DE APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO

27

1 1 6 1 8 0 0 7 7 0 2 1 1

28 DESTINAÇÃO DO PRODUTO

01

INSTITUCIONAL

02

INDUST / PROFISSIONAL

X 03

COMERCIAL

04

RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE

29

3 6

01

DIAS OU

X 02

MESES OU

03

ANOS

NOME DO PRODUTO

30

S U C C I N A T O D E M E T O P R O L O L

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA

31

S E L O Z O K

NÚM. DA APRESENTAÇÃO NA FÓRMULA

32

0 0 3

APRESENTAÇÃO

DO PRODUTO

33

1 0 0 M G C O M R E V L I B C O N T C T B L A L

P L A S I N C X 9 0

FORMA FÍSICA / FARMACÊUTICA

34

1 0 1 6 0 1

COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA

35

1 2

SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

36

- -

0 3

CONSERVAR EM TEMPERATURA
AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15
E 30 GRAUS C)

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA

37

0 1 2 4

BLISTER DE ALUMINIO PLÁSTICO
INCOLOR

EMBALAGEM EXTERNA

38

1 7 5

CARTUCHO DE CARTOLINA

00076

L TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em Anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e / ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Renata B Siqueira

Renata Bessa Siqueira Correa
Representante Legal

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Thalita Vieira

Thalita Vieira Molinari
Farmacêutica Co-Responsável CRF 77.768

M USO DO ORGAO DE VIGILANCIA SANITARIA

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO - 2

APRESENTAÇÃO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V. S.)

B NÚMERO DO PROCESSO DE ORIGEM

01 2 5 0 0 0 0 1 9 7 1 1 9 4 3 2

PROTOCOLO (DIA / MÊS / ANO)

02

NÚMERO DE APRESENTAÇÕES

21

G IMPORTANTE

AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICO E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL).

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01 1 4 6 4
MEDICAMENTO NOVO -
Renovação de Registro de
Medicamento Novo

02

04

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE

22 ASTRAZENECA AB (Gärtunavägen)

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO

24 SÖDERTÄLJE - SUÉCIA

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO

23

UF DE FABRICAÇÃO

25

CÓDIGO MUNICÍPIO

26

J DADOS DE APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO

27 1 1 6 1 8 0 0 7 7 0 2 2 1

TEMPO DE VALIDADE

29 3 6 01 DIAS OU X 02 MESES OU 03 ANOS

NOME DO PRODUTO

30 S U C C I N A T O D E M E T O P R O L O L

COMPLEMENTO DO NOME OU MARCA

31 S E L O Z O K

NÚM. DA APRESENTAÇÃO NA FÓRMULA

32 0 0 3

APRESENTAÇÃO
DO PRODUTO

33 1 0 0 M G C O M R E V L I B C O N T C T B L A L
P L A S I N C X 1 2 0

FORMA FÍSICA / FARMACÊUTICA

34 1 0 1 6 0 1 COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA

35 1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

36 - - 0 3 CONSERVAR EM TEMPERATURA
AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15
E 30 GRAUS C)

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA

37 0 1 2 4 BLISTER DE ALUMINIO PLÁSTICO
INCOLOR

EMBALAGEM EXTERNA

38 1 7 5 CARTUCHO DE CARTOLINA

00007

L TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em Anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se, nos casos cabíveis, sua esterilidade e / ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta Petição.

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Renata BS Correa
Renata Bessa Siqueira Correa
Representante Legal

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Thalita
Thalita Vieira Molinari
Farmacêutica Co-Responsável CRF 77.768

M USO DO ORGAO DE VIGILANCIA SANITARIA