

## FOLHA DE ROSTO DO PROCESSO DE REGISTRO E CQ DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

| Pré-Submissão   |  | Submissão |  | Pós-Registro Aditamento  |  |
|---|--|-----------|--|--|--|
| Cumprimento de exigência  |  |           |  |  |  |
| Data  |  |           |  | Número SINPAS  |  |
| Empresa solicitante   |  |           |  |  |  |
| Produto   |  |           |  |  |  |
| Forma farmacêutica  |  |           |  |  |  |
| Classe Terapêutica  |  |           |  |  |  |
| Nome do medicamento de Referência e do Laboratório                  |  |           |  |  |  |
| Procedência do medicamento (país de origem)                         |  |           |  |  |  |
| Teste de bioequivalência já realizado ? (S/N)                       |  | No País   |  | No Exterior  |  |
| Certificado de boas práticas de fabricação (data publicação no DOU) |  |           |  | Há contrato de terceirização da produção aprovado pela AN-VISA ? (S/N) |  |
| Fone contato  |  | FAX       |  |  |  |
| e-mail  |  |           |  |  |  |
| Responsável técnico   |  |           |  |  |  |