



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Gerência-Geral de Medicamentos

CERTIDÃO DE REGISTRO PARA EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS COM NOME COMERCIAL
REGISTRADO

Nº XXXXXXXXXXXX

A Gerência Geral de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária **certifica** que a especialidade abaixo indicada é fabricada de acordo com as Leis vigentes no Brasil, pela empresa abaixo identificada, habilitada a funcionar como fabricante de medicamentos, cumprindo as Boas Práticas de Fabricação.

Certifica, ainda, que a especialidade foi oficialmente registrada sob o número **XXXXXXXXXXXXXX**, cuja validade expira em **XX/20XX**, tendo, por conseguinte sua venda autorizada em todo território brasileiro.

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	
NOME COMERCIAL	
CATEGORIA	
FORMA FARMACEUTICA	
APRESENTAÇÃO	
PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO	
NÚMERO DO REGISTRO	
VENCIMENTO DO REGISTRO	

FORMULAÇÃO DO PRODUTO

	COMPONENTE	QUANTIDADE
01		
02		

FABRICANTE	
ENDEREÇO	

DETENTOR DO REGISTRO	
ENDEREÇO	

Esta **CERTIDÃO** é concedida específica e exclusivamente para a **EXPORTAÇÃO** do produto à(ao) **XXXXXXXXXX**, com as características acima discriminadas, não sendo válida a sua utilização para outros fins que não o aqui previsto.

A validade desta certidão está vinculada à validade do registro sanitário do medicamento.
BRASÍLIA, XX DE XXXXX DE 20XX

Para validar essa Certidão, acesse www.anvisa.gov.br/peticionamento/validarCertidao e informe o código da certidão.



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Gerência-Geral de Medicamentos
CERTIFICADO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

Nº XXXXXXXXXXXXX

Com fundamento no Artigo 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, no Artigo 14 do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977, e no artigo 7º, IX, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Gerência-Geral de Medicamentos **certifica** que o medicamento abaixo discriminado foi registrado no órgão competente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para ser comercializado no território nacional.

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	
NOME COMERCIAL	
CATEGORIA	
FORMA FARMACEUTICA	
APRESENTAÇÃO	
PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO	
NÚMERO DO REGISTRO	
VENCIMENTO DO REGISTRO	

FORMULAÇÃO DO PRODUTO		
	COMPONENTE	QUANTIDADE
01		
02		

FABRICANTE	
ENDEREÇO	
DETECTOR DO REGISTRO	
ENDEREÇO	

A validade deste certificado está vinculada à validade do registro sanitário do medicamento.

BRASÍLIA, XX DE XXXXX DE 20XX

Para validar este documento, acesse www.anvisa.gov.br/peticionamento/validarCertificado e informe o número deste Certificado. Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Gerência-Geral de Medicamentos

CERTIDÃO DE REGISTRO PARA EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS SEM NOME COMERCIAL REGISTRADO

Nº XXXXXXXXXXXXX

A Gerência-Geral de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária **certifica** que a especialidade abaixo indicada é fabricada de acordo com as Leis vigentes no Brasil, pela empresa abaixo identificada, habilitada a funcionar como fabricante de medicamentos, sob o nº XXXXXXX, cumprindo as Boas Práticas de Fabricação.

Certifica, ainda, que o produto em questão foi oficialmente registrado sob o número XXXXXXXXXXXXX, cuja validade expira em XXXXXX, tendo, por conseguinte, sua venda autorizada em todo território brasileiro.

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	
NOME COMERCIAL	
CATEGORIA	
FORMA FARMACEUTICA	
APRESENTAÇÃO	
PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO	
NÚMERO DO REGISTRO	
VENCIMENTO DO REGISTRO	

FORMULAÇÃO DO PRODUTO		
	COMPONENTE	QUANTIDADE
01		
02		

FABRICANTE	
ENDEREÇO	
DETECTOR DO REGISTRO	
ENDEREÇO	

Esta **CERTIDÃO** é concedida específica e exclusivamente para a **EXPORTAÇÃO** do produto à(o) XXXXXXX com as características acima discriminadas, não sendo válida a sua utilização para outros fins que não o aqui previsto. O medicamento comercializado em outro país com o nome "XXXX", não registrado no Brasil, não poderá circular no mercado brasileiro com este último nome.

* Informação de responsabilidade exclusiva da empresa detentora da certidão.

A validade desta certidão está vinculada à validade do registro sanitário do medicamento.
BRASÍLIA, XX DE XXXXX DE 20XX

Para validar esta Certidão, acesse www.anvisa.gov.br/peticionamento/validarCertificado e informe o código da certidão.



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA
National Agency of Sanitary Surveillance

GERÊNCIA GERAL DE MEDICAMENTOS
General Management of Drugs

CERTIDÃO DE EXPORTAÇÃO DE PRODUTO FARMACÊUTICO
EXPORT CERTIFICATE OF PHARMACEUTICAL PRODUCT

Esta Certidão está de acordo com o formato recomendado pela Organização Mundial da Saúde
This Certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization

Pais exportador (Exporting Country): Brasil (Brazil)

Pais importador (Importing Country): XXXXXXXXXXXXX

1. Nome e forma farmacêutica do produto: XXXXXX
(Name and dosage form of the product):

1.1. Nome do produto no país importador: XXXXXXXX*
(Product name in the importing country):

1.2. Princípio(s) ativo(s) e quantidade(s) por unidade de dose: XXXXXXXX
(Active Ingredient(s) and amount per unit dose): XXXXX.XXX.XXX

Para a composição completa, ver no verso.
(For complete composition, see at the verso)

1.3. Vencimento do registro: XX/XXXX
(License expiration): XX/XXXX

1.4. Este produto está autorizado para ser comercializado no mercado do país exportador? Sim Is this product licensed to be marketed in the exporting country? Yes	1.5. Este Produto está realmente no mercado do país exportador? Sim Is this product actually on the market in the exporting country? Yes
2.A.1. Número do registro do produto e data de emissão: XXXXXXXXX (Number of product license and date of issue): XXXXXXXXXXXXX	2.A.2. Detentor do registro, nome e endereço (Product license holder, name and address): XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
2.A.3. Condição do Detentor do registro do produto: Fabricante, Embalador ou Detentor do registro do produto Status of product license holder:	
2.A.3.1. Nome e endereço do local de fabricação do produto: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (Name and address of the manufacturer of the product): XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	
2.A.3.2. Nome e endereço do local de embalagem primária e/ou secundária: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (Name and address of packages): XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	
2.A.4. O resumo básico para aprovação está anexado? Não Is a summary basis for approval appended? No	2.A.5. A informação sobre as condições de aprovação do produto está anexa? Não Is a summary basis for approval appended? No

3. A autoridade certificadora efetua inspeções periódicas da planta de fabricação na qual se produz a forma farmacêutica? **Sim**
Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? **Yes**

3.1. Periodicidade das inspeções de rotina (anos): **2 anos**
Periodicity of routine inspections (years): **2 years**

3.2. A fabricação deste tipo de forma farmacêutica tem sido inspecionada? **Sim**
Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? **Yes**

3.3. As instalações e operações cumprem as Boas Práticas de Fabricação como recomenda a Organização Mundial de Saúde? **Sim**
Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization? **Yes**

4. A informação apresentada pelo solicitante satisfaz a autoridade certificadora em todos os aspectos da fabricação do produto? **Sim**
Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product? **Yes**

Data (Date): Brasília, xx/xxxxxx/xxxx

NOME DO GERENTE GERAL
GERENTE GERAL DE MEDICAMENTOS
ANVISA-MS

Esta Certidão somente será válida com o Selo Seco da ANVISA (This Certificate only will be valid with the Dry Seal of the ANVISA)

* Informação de responsabilidade exclusiva da empresa detentora da certidão. O medicamento comercializado em outro país com o nome XXXX, não registrada no Brasil, não poderá circular no mercado brasileiro com este último nome. (* This information is the responsibility of the company holding the certificate. The product marketed in another country with XXXX name not registered in Brazil, does not circulate in the Brazilian market with the latter name.)

FÓRMULA / FORMULATION:

Número de componentes na fórmula (Number of components in the formulation) =xx

APRESENTAÇÕES DO PRODUTO
(PRESENTATIONS OF THE PRODUCT):



Esta Certidão está de acordo com o formato recomendado pela Organização Mundial da Saúde
Este certificado está de acuerdo con el formato recomendado por la Organización Mundial de Salud

País exportador (País exportador): **Brasil (Brasil)**

País importador (País importador):

1. Nome e forma farmacêutica do produto: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Nombre y forma farmacéutica del producto: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

1.1. Nome do produto no país importador: xxxxxxxxx *
Nombre del producto en el país importador: xxxxxxxxx

1.2. Princípio(s) ativo(s) e quantidade(s) por unidade de dose: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Principio(s) activo(s) y cantidad(es) por unidad de dosis: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

1.3. Vencimento do registro: xx/xxxx
(Expiración de la autorización del producto): xx/xxxx

Para a composição completa, ver no verso.
(Para la composición completa, ver en verso)

1.4. Este produto está autorizado para ser comercializado no mercado do país exportador? Sim <i>¿Está este producto autorizado para ser puesto en el mercado en el país exportador? Si</i>	1.5. Este Produto esta realmente no mercado do país exportador? Sim <i>¿Esta este producto realmente en el Mercado del país exportador? Si</i>
2.A.1. Número do registro do produto e data de emissão: (Número de la autorización del producto y fecha de emisión): MS nº 1.xxxx.xxxx Data (Fecha): xx/xx/xx	2.A.2. Detentor do registro, nome e endereço (Titular de la autorización del producto, nombre e dirección) : xxx
2.A.3. Condição do titular da autorização do produto: Fabricante, Embalador ou Detentor do Registro do Produto <i>Condición Del titular de la autorización del producto: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</i>	
2.A.3.1. Nome e endereço do local de fabricação do produto: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx <i>(Nombre y dirección del lugar de fabricación del producto): xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</i>	
2.A.3.2. Nome e endereço do local de embalagem primária e/ou secundária: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx <i>(Nombre e dirección del envase primario o secundario): xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</i>	
2.A.4. O resumo básico para aprovação está anexado? Não <i>¿Se adjunta el resumen base para aprobación? No</i>	2.A.5. A informação sobre as condições de aprovação do produto está anexa? Não <i>¿La información de las condiciones de aprobación del producto está adjunta? No</i>

3.A autoridade certificadora efetua inspeções periódicas da planta de fabricação na qual se produz a forma farmacêutica? Sim <i>¿La autoridad certificadora, efectúa inspecciones periódicas de la planta de fabricación en la que se produce la forma farmacéutica? Si</i>
3.1. Periodicidade das inspeções de rotina (anos): 2 anos Periodicidad de las inspecciones rutinarias (años): 2 años
3.2. A fabricação deste tipo de forma farmacêutica têm sido inspecionada? Sim <i>¿Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmacéutica? Si</i>
3.3. As instalações e operações cumprem as Boas Práticas de Fabricação como recomenda a Organização Mundial de Saúde? Sim <i>¿Las instalaciones y procesos cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura con recomienda la Organización Mundial de la Salud? Si</i>
4. A informação apresentada pelo solicitante satisfaz a autoridade certificadora em todos os aspectos da fabricação do produto? Sim <i>¿La información presentada por el solicitante satisface a la autoridad certificadora en todos los aspectos de la fabricación del producto? Si</i> Endereço (Dirección): xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Data (Fecha): **BRASÍLIA, XX/XX/XXXX**

NOME DO GERENTE GERAL
GERENTE GERAL DE MEDICAMENTOS
GERENTE GENERAL DE MEDICAMENTOS

Esta Certidão somente será válida com o Selo Seco da Anvisa (Este Certificado solamente será valido con la Estampa Seca de la Anvisa)

* Informação de responsabilidade exclusiva da empresa detentora da certidão. O medicamento comercializado em outro país com o nome **XXXX**, não registrada no Brasil, não poderá circular no mercado brasileiro com este último nome. (* Esta información es responsabilidad exclusiva de la empresa titular del certificado. El producto comercializado legalmente en otro país con el nombre XXXX no registrado en Brasil, no circula en el mercado brasileño con el nombre de este último.)

FÓRMULA / FORMULACIÓN:

Número de componentes na fórmula (Numero de componentes en la formulación) = xx

APRESENTAÇÕES DO PRODUTO
(PRESENTACIONES DEL PRODUCTO):