**FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA ANUÊNCIA EM PROCESSO DO DOSSIÊ DE DESENVOLVIMENTO CLÍNICO DE PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA CLASSE II**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | Agência Nacional de Vigilância Sanitária  Formulário de Petição para anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Produto de Terapia Avançada Classe II | | | Identificação do Documento |
|  |
|  | | | | | |
| (Para uso do órgão recebedor) |
| Dados de Empresa | | | | | | |
| 1 | Solicitante: | | | 2 | Cidade/UF/País | |
| CNPJ: | | |  | |
| *Dados do Produto* | | | | | | |
| 3 | | ( ) Produto de Terapia Celular Avançada  ( ) Produto de Engenharia Tecidual  ( ) Produto de Terapia Gênica | | | | |
| 4 | | Componente Ativo ou substância ativa, se aplicável: | | | | |
| 5 | | Nome comercial no Brasil, se aplicável: | | | | |
| 6 | | Nome comercial no exterior, se aplicável: | | | | |
| 7 | | Nome do fabricante: País: | | | | |
| 8 | | Produto aprovado no Brasil: Sim  Não Registro nº.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
| 9 | | Produto aprovado no Mundo: Sim  Não | | | | |
| 10 | | Países onde o produto está aprovado:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
| 11 | | Lista de países em que se pretende realizar o desenvolvimento clínico do produto investigacional: | | | | |

Termo de Responsabilidade

|  |
| --- |
|  |
| Assumimos civil e criminalmente, inteira responsabilidade das informações aqui prestadas, bem como pela qualidade do medicamento experimental a ser utilizado no desenvolvimento clínico apresentado, incluindo-se nos casos cabíveis, sua esterilidade e/ou apirogenicidade.  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Representante Legal Responsável Técnico  (Assinatura e Carimbo) (Assinatura e Carimbo) |