

Registro de medicamentos ganha três novos códigos

Anvisa cria três novos códigos de assunto para registros de medicamentos. Petições com novos códigos de assunto poderão excluir população alvo, indicação terapêutica e posologia.

Publicado: 24/11/2016 13:24

Última Modificação: 24/11/2016 13:26

As empresas detentoras de registros de novos medicamentos devem protocolar os três códigos de assunto específicos quando desejarem realizar a exclusão de população alvo, de indicação terapêutica e de posologia de seus produtos. Um dos intuitos desta implementação foi reorganizar o sistema de registros na Anvisa.

Os novos códigos são:

11191 – MEDICAMENTO NOVO - Exclusão de população alvo

11192 – MEDICAMENTO NOVO – Exclusão de indicação terapêutica

11193 – MEDICAMENTO NOVO – Exclusão de posologia

Empresas que alterem ou criem composições de medicamentos poderão peticionar novos códigos para alterações nos registros.

Com a mudança, bulas de medicamentos serão, também, atualizadas e contextualizadas conforme o peticionamento, caso as empresas optem por alteração.