

ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº 01-2012/GGMED/ANVISA, DE 17 DE OUTUBRO DE 2012.

O Gerente-Geral da Gerência-Geral de Medicamentos - GGMED, no uso das atribuições que lhe conferem os artigos 36, 40 e 55 seguintes do Regimento Interno da ANVISA, aprovado pela Portaria nº 354/2006, publicada no DOU de 29 de agosto de 2006, esclarece o procedimento a ser seguido, no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos, nos termos desta Orientação de Serviço.

Art. 1º As petições de registro, renovação de registro e pós-registro de medicamentos em que se determina a apresentação de relatório de estudo de estabilidade do insumo farmacêutico ativo, e que foram protocoladas em data anterior à vigência da Resolução-RDC nº. 45 de 09 de agosto de 2012, que dispõe sobre a realização de estudos de estabilidade de insumos farmacêuticos ativos, poderão apresentar estudos de estabilidade conduzidos nas condições de temperatura e umidade propostas pelo fabricante do insumo farmacêutico ativo.

Art. 2º Esta Orientação de Serviço entra em vigor na data de sua publicação.

ANTÔNIO CÉSAR DA SILVA MALLET
Gerente-Geral de Medicamentos
GGMED/ANVISA