

**CPBIH – Coordenação de Produtos Biológicos**

da Agência Nacional de Vigilância

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

*Atila de Azevedo Palmeira
Stape 1580277*

ANVISA2010028116PA

**Assunto: 1615 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País****Proc. nº: 25000.005508/91-18****Nome do produto: Botox®****Princípio Ativo: toxina botulínica tipo A****Número de Registro: 1.0147.0045**

Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda., sociedade brasileira, industrial e comercial, estabelecida na Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855 – Bloco 1- 13º andar, São Paulo - SP, Cep 04548-005, inscrita no CNPJ sob o nº 43.426.626/0001-77, vem respeitosamente, através de seu representante, infra assinado, solicitar a Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País - Profilaxia de cefaléia com enxaqueca crônica, para o produto em referência, apresentando:

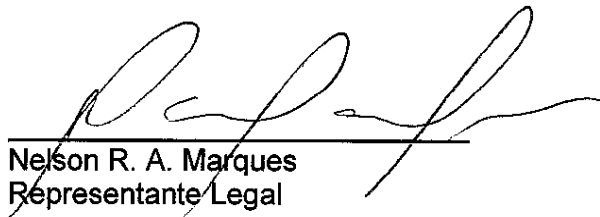
- Formulários de petição FP1 e FP2 devidamente preenchidos
- Via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária - GRU
- Justificativa técnica referente à solicitação
- CD-ROM com as mesmas informações gravadas em linguagem eletrônica tipo pdf (o número de série do disco deve estar explicitado na documentação)
- Cópia da Autorização de Funcionamento da empresa ou cópia da publicação no DOU
- Cópia de Licença de Funcionamento da empresa ou Alvará Sanitário atualizado
- Cópia do certificado de Responsabilidade Técnica - CRT
- Cópia do comprovante de registro do produto, e cópia da última renovação de registro do produto, quando for o caso
- Modelos de rótulos, bula e embalagens, em duas vias
- Relatório dos Estudos Clínicos
- Cópia do Certificado de Boas Práticas (BPF) válido expedido pela Anvisa, ou cópia do protocolo de solicitação de renovação de pedido para este fim no caso de produtos fabricados no Brasil ou Importados.
- Documento comprobatório do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação expedido pela Autoridade Sanitária do País de fabricação do produto biológico a granel ou do Produto Biológico em sua embalagem primária ou do Produto Biológico terminado.



- Documento comprobatório do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação expedido pela Autoridade Sanitária do país de fabricação do(s) princípio(s) ativo(s), no caso de países que emitam este certificado.

N. Termos
P. Deferimento

São Paulo, 22 de março de 2010.



Nelson R. A. Marques
Representante Legal