

Ateroma

atorvastatina cálcica

Justificativa Técnica da Solicitação

A empresa **SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A.**, com sede na Avenida das Nações Unidas, nº 22.532, bloco 01, Vila Almeida, São Paulo, Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 43.312.503/0001-05 e Inscrição Estadual sob o nº 148.819.915.110, com Autorização de Funcionamento na ANVISA sob o nº 1.00372-4 vem, através de seu Representante Legal e Responsável Técnico, abaixo assinado, mui respeitosamente notificar a alteração de rotulagem, do produto Ateroma (atorvastatina cálcica) 20 mg comprimido revestido.

A empresa esclarece que, a notificação de alteração de rotulagem se refere a:

1) Embalagem primária e secundária:

- Adequação faca maquinário – Ateroma 20 mg com 30 comprimidos.

A empresa Supera Farma se coloca a disposição para esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários.

Atenciosamente
Supera Farma Laboratórios S.A

Anexo 01 - Formulário para declaração de cumprimento do disposto na legislação vigente sobre alteração de rotulagem de medicamentos

Considerando o disposto na RDC N' 61, de 12 de dezembro de 2012, a empresa Supera Farma Laboratórios S.A, CNPJ 43.312.503/0001-05, declara ter cumprido o disposto na legislação vigente que dispõe sobre alteração de rotulagem de medicamentos, no que se refere à documentação requerida para esta alteração pós-registro, bem como manter as características de qualidade do medicamento.

A empresa está ciente que a autenticidade das informações prestadas é de responsabilidade do detentor do registro, e qualquer irregularidade detectada pela ANVISA, em contrariedade ao disposto na legislação sanitária pertinente, constitui infração sanitária nos termos da lei n' 6.437 de 20 de agosto de 1977

Priscila Moraes Teixeira da Silva

Representante Legal

Dra. Silmara Souza Carvalho Pinheiro

Farmacêutica Responsável

CRF - SP 37.843