

ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO N° 90/DIRE2/ANVISA
ADITAMENTOS (petição secundária)

	GQMED <i>petição eletônica</i>	CBRES <i>petição eletônica</i>	CETER <i>petição manual</i>	COINC <i>petição manual</i>	GESEF <i>petição manual</i>	COIFA <i>petição eletônica</i>	GFARM <i>petição eletônica</i>	GPBIO <i>petição manual</i>
NOVO	11625 FIDR ou PATE	11213 Bula, rótulo e marca	557 Biodisponibilidade*	*	1384 Segurança e eficácia 11304 Qualif de impurezas*	11721 CADIFA*	10717 PV e PMR	*
INOVADOR	11626 FIDR ou PATE	11629 Bula, rótulo e marca	11487 Biodisponibilidade*	11485 Segurança e eficácia	11486 Qualif de impurezas*	11721 CADIFA*	10717 PV e PMR	*
GENÉRICO	11627 FIDR ou PATE	11212 Bula e rótulo	11630 Biodisponibilidade* 11631 Bioisenção*	*	11314 Qualif de impurezas*	11721 CADIFA*	*	*
SIMILAR	11628 FIDR ou PATE	11212 Bula, rótulo e marca	11632 Biodisponibilidade* 11633 Bioisenção*	*	11314 Qualif de impurezas*	11721 CADIFA*	*	*
BIOLÓGICO	*	11402 Bula, rótulo e marca	10846 Farmacocinética**	*	*	*	10718 PV e PMR	1385 Ad-hoc***
DINAMIZADO	*	11404 Bula, rótulo e marca	*	*	*	*	*	*
ESPECÍFICO	*	11405 Bula, rótulo e marca	*	*	*	*	*	*
FITOTERÁPICO	*	11406 Bula, rótulo e marca	*	*	*	*	*	*
RADIOFÁRMACO	*	11403 Bula, rótulo e marca	*	*	*	*	*	*

* se aplicável / ** para biosimilares / *** para produtos biológicos novos