



Caxias do Sul, 16 de Maio de 2013.

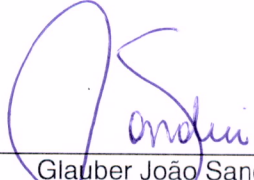
JUSTIFICATIVA DA SOLICITAÇÃO

A Indústria Farmacêutica Basa Ltda, localizada na Avenida Rossetti, nº 695 – Santa Catarina – Caxias do Sul – RS, inscrita sob CNPJ nº 88.610.555/0001-04 vem, mui respeitosamente, através de seu Responsável Técnico abaixo-assinado, justificar-se sobre a não apresentação da bula para o paciente do Produto Específico supracitado.

Conforme o que dispõe a RDC 47/2009 – Art. 48. § 2º Para os medicamentos específicos ou fitoterápicos, cuja Bula Padrão não estiver adequada quanto à forma e ao conteúdo, obedecendo ao disposto nesta resolução, suas bulas devem seguir a última bula elaborada e publicada pela Anvisa; sendo assim nossa bula está conforme a RDC 94/08; que Regulamenta o texto de Bula de medicamentos específicos.

Ressaltamos também, a publicação em 25 de Abril de 2013 da 4ª Versão do Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bula, onde o estabelece que: “No caso de medicamentos específicos, suas bulas devem ser enquadradas como medicamentos que não possuem Bula Padrão até que sejam publicadas as Bulas Padrão adequadas à RDC 47/09 anteriormente estabelecidas pela RDC 94/08”.

Atenciosamente,



Glauber João Sandri
CRF/RS - 11895
Responsável Técnico
Indústria Farmacêutica Basa Ltda
Glauber João Sandri
CRF-RS 11895

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BASA LTDA

AV.ROSSETTI, 695 – Fone:(54) 3211.38.44 – Caixa Postal 8020 – 95034-500 – Caxias do Sul – RS – Brasil – E -
mail: basa@basafarma.com.br