

JUSTIFICATIVA

A Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A., vem mui respeitosamente, protocolar a “Notificação de Alteração de Texto de Folheto - RDC 60/12” para seu produto **Maracugina® PI (*Passiflora incarnata* L.) comprimido revestido - 260mg e solução oral - 90mg/mL**, devido a substituição das informações relativas ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) por informações relativas ao VigiMed.

Desta forma, solicitamos vossa compreensão, nos colocando à disposição para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente,



Tamara Silva Dias

Gerente de Assuntos Regulatórios

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A..


Fone: (+55 62) 3701-7479

e-mail: tamara.dias@brainfarma.ind.br

Formulário para declaração de cumprimento do disposto na legislação vigente sobre alteração de bulas de medicamentos

Considerando o disposto na RDC N° 60, de 12 de dezembro de 2012, a empresa **Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**, C.N.P.J. 61.082.426/0002-07, declara ter cumprido o disposto na legislação vigente que dispõe sobre alteração de bulas 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 nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.



Ass. Responsável Legal
Tamara Silva Dias



Ass. Responsável Técnico
Luciana Lopes da Costa