

DECLARAÇÃO

O importador Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda., CNPJ nº 75.014.167/0001-00, declara que o(s) produto(s) contemplado(s) no Licenciamento de Importação nº 21/2113574-1, e abaixo listado(s) é(são) devidamente regularizado(s) e comercializado(s) em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) ou do International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) ou são pré-qualificados pela OMS ou de registro válido emitido por uma das autoridades sanitárias internacionais elencadas no art. 16 da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021 e é (são) essencial(is) às ações de combate à Covid-19.

Nome comercial do produto	Apresentação comercial do produto	Número da regularização IMDRF, OMS ou ICH ou autorização equivalente	País membro	Fabricante	Lote
KETAMINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP	50 mg/ml – 10 mL Frasco-ampola	38/UA/SC/P-2014	Índia	Psychotropics India Ltd.	CBN41002 CBN41003

Afirma que, para a comprovação da regularização IMDRF, ICH, OMS ou de registro válido emitido por uma das autoridades sanitárias internacionais elencadas no art. 16 da Lei nº 14.124 e cumprimento das boas práticas de fabricação, o(s) seguinte(s) documento(s) foi(ram) anexado(s) no Sistema Visão Integrada de Comércio Exterior:

- ☒ (X) comprovante de registro
- ☐ () certificado de livre comércio
- ☐ () declaração CE de conformidade
- ☒ (X) certificado de boas práticas de fabricação

() outro:

O importador declara que realiza todos os procedimentos necessários e possui capacidade técnica e administrativa para garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento/dispositivo médico objeto da importação, bem como adotará as estratégias de monitoramento e cumprirá as Diretrizes de Farmacovigilância/Tecnovigilância.

O importador, na pessoa de Fernando Cesar da Silva, se responsabiliza pela veracidade e fidedignidade das informações aqui prestadas e declara que está ciente de que é responsável pela qualidade, segurança e eficácia do medicamento/dispositivo médico, bem como assegura que este está adequado aos fins a que se destina e cumpre os requisitos legais e sanitários.

Declaro estar ciente que o descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e nas demais vinculadas constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Esta declaração tem validade exclusiva para um único licenciamento de importação.

Fernando Cesar da Silva
Representante Legal