

Resolução RDC nº 344, de 27 de novembro de 2003

Altera o Capítulo III do Anexo da Resolução - RDC nº 80, de 18 de março de 2002..

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 11 de novembro de 2003,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Alterar, no Capítulo III - Documentos Necessários à Formação de Processos de Produtos Biológicos - do Anexo da Resolução - RDC nº 80, de 18 de março de 2002, publicada no Diário Oficial da União, o sub item 1.1 que passa a vigorar com a seguinte redação:

“Capítulo III: Documentos Necessários à Formação de Processos de Produtos Biológicos

1 - Aspectos Gerais

1.1 - O solicitante, ao protocolar a solicitação de Registro e suas Alterações, Atualizações e Revalidações, deve apresentar 1(uma) via de toda a documentação solicitada e 1(um) CD-ROM com a mesma informação gravado em linguagem eletrônica tipo texto (o número de série do disco deve estar explicitado na documentação).” NR

Art. 2º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES