

| | | | |
|-----------------------|--|-------|--|
| Nome do Especialista: | | | |
| Nome do Produto: | | Data: | |

1. Comentários gerais sobre a documentação e seus pontos principais:

- Material de partida
- Matéria-prima
- Processo de fabricação
- Caracterização do componente ativo e do produto final
- Validação de processos
- Estudos de estabilidade

2. Solicitação de exigências ao proponente. Neste tópico, coloque suas dúvidas sobre a documentação encaminhada, solicite o envio de documentação adicional, ou faça qualquer outra exigência necessária para subsidiar a aprovação do estudo. Sinta-se livre para inserir mais linhas.

| | |
|--------------|--|
| Exigência 1 | |
| Exigência 2 | |
| Exigência 3 | |
| Exigência 4 | |
| Exigência 5 | |
| Exigência 6 | |
| Exigência 7 | |
| Exigência 8 | |
| Exigência 9 | |
| Exigência 10 | |
| Exigência 11 | |
| Exigência 12 | |

| | |
|---|--|
| Exigência 13 | |
| Exigência 14 | |
| Exigência 15 | |
| <p>3. Posicionamento do especialista quanto à robustez da documentação: esta é suficiente para subsidiar a aprovação do registro para comercialização do produto?</p> | |
| Empty space for response | |

Assinatura do Especialista