
































REPRESENTAÇÃO ESQUEMÁTICA | SCHEMATIC REPRESENTATION

Item de checklist Checklist item	
<p>1. Módulo 1 Module 1</p> <p> 123-form</p>	<p>O formulário de petição com os anexos podem ser enviados em um único arquivo ou em arquivos múltiplos (ver exemplo ao lado).</p> <p>The application form with the annexes can be submitted in a single file or in multiple files, as in this example.</p>
<p>2. Módulo 2 Module 2</p> <p> 23s-qos</p>	
<p>3. Módulo 3 Module 3 (3.2.S.1)</p> <p> 32s11-nomenclature_AP</p> <p> 32s12-structure_AP</p> <p> 32s13-general-properties_AP</p>	<p>Também é aceitável combinar essas seções em um único arquivo</p> <p>It is also acceptable to combine these sections into a single file.</p>
<p>4. Módulo 3 Module 3 (3.2.S.2)</p> <p> 32s22-manuf-process-and-controls_AP</p> <p> 32s22-manuf-process-and-controls_RP</p> <p> 32s23-controls-of-materials_RP</p> <p> 32s24-control-critical-steps_RP</p> <p> 32s25-process-validation_RP</p> <p> 32s26-manuf-process-development_RP</p>	<p>Quando houver restrição de confidencialidade, a documentação de qualidade deve ser dividida em parte aberta (AP) e parte restrita (RP). Ambas as partes devem ser submetidas e sugere-se que o nome dos arquivos contenha os sufixos "RP" e "AP".</p> <p>When there are confidentiality restrictions, the quality information should be divided into two parts, namely the Applicant's Part (AP) and the Restricted Part (RP). Both the parts should be submitted, and files names should be added with either "AP" or "RP" as suffix.</p>
<p>5. Módulo 3 Module 3 (3.2.S.3)</p> <p> 32s31-elucidation-of-structure_AP</p> <p> 32s32-impurities_AP</p>	
<p>6. Módulo 3 Module 3 (3.2.S.4)</p> <p> 32s41-specification_AP</p> <p> 32s42-analytical-procedure_AP</p> <p> 32s43-validation-analyt-procedure_AP</p> <p> 32s44-batch-analyses_AP</p> <p> 32s45-justification-of-specification_AP</p>	<p>Métodos analíticos e validações podem ser enviados em um único arquivo ou dividido em múltiplos arquivos. Quando forem enviados múltiplos arquivos os nome dos arquivos devem ser curtos e descritivos a fim de facilitar a revisão da Anvisa.</p> <p>Analytical methods and validations can be sent in a single file or multiple files. To facilitate navigation, the name of the files must be short and descriptive in order to facilitate the Anvisa's review.</p>
<p>7. Módulo 3 Module 3 (3.2.S.5)</p> <p> 32s5-reference-standards_AP</p>	
<p>8. Módulo 3 Module 3 (3.2.S.6)</p> <p> 32s6-container-closure-system_AP</p>	
<p>9. Módulo 3 Module 3 (3.2.S.7)</p> <p> 32s71-stability-summary_AP</p> <p> 32s72-postapproval-stability_AP</p> <p> 32s73-stability-data_AP</p>	

**Arquivos múltiplos
Multiple files**

-  123-form
-  123-form-annex-1
-  123-form-annex-2
-  123-form-annex-3
-  123-form-annex-4
-  123-form-annex-5
-  123-form-annex-6
-  123-form-annex-7