**RELATÓRIO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO DA EMPRESA**

**Instruções de preenchimento**

* Anexar o arquivo utilizando o formato “Documento do Word”.
* Nos itens não aplicáveis ao medicamento objeto de registro preencher NA.
* Preencher todos os campos com as informações solicitadas atualizadas, de acordo com o que consta nos documentos apresentados no processo de registro; se houver aditamento, considerar o que consta no último aditamento e informar o número do respectivo expediente nos campos “Página do processo / expediente”.
* Nos campos “Página do processo / expediente”, preencher o número do expediente apenas se o referido documento tiver sido apresentado em aditamento (e não na petição inicial).
* Os textos em *azul* são instruções de preenchimento e devem ser excluídos no documento final.

**Informações da empresa**

|  |  |
| --- | --- |
| **Empresa**  | *Inserir razão social conforme cadastro da Anvisa* |
| **C.N.P.J.** | *Inserir número do CNPJ conforme cadastro da Anvisa* |

**Informações sobre o produto**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome Comercial proposto** | *Inserir o nome comercial proposto para o medicamento*  |
| **Insumo Farmacêutico Ativo (IFA)** | *Inserir o insumo farmacêutico ativo, conforme denominação comum brasileira*  |
| **Peptídeo sintético?** | *Sim / Não* |
| **Classificação ATC** **(Anatomical Therapeutic Chemical)** | *Inserir o código e a descrição da classificação terapêutica conforme a Anatomical Therapeutic Chemical (https://www.whocc.no/atc\_ddd\_index/)* |
| **Forma Farmacêutica**  | *Inserir a forma farmacêutica do medicamento proposto* |
| **Concentração** | *Inserir a concentração pleiteada* |
| **Via de administração** | *Inserir a via de administração pleiteada* |
| **Restrição de uso** | *Inserir a restrição de uso pleiteada**Uso Adulto / Uso pediátrico / Uso adulto e pediátrico acima de \_\_\_ anos* |
| **Uso restrito a hospitais** | *Sim / Não* |
| **Restrição de destinação** | *Comercial / Institucional / Hospitalar* |
| **Restrição de venda** | *Sob prescrição médica / Controle especial (Lista Portaria 344/98) / Medicamento Isento de Prescrição* |
| **Embalagem primária** | *Inserir a descrição da embalagem primária do produto* |
| **Embalagem secundária** | *Inserir a descrição da embalagem secundária do produto, se aplicável* |
| **Envoltório intermediário funcional** | *Inserir a descrição do envoltório intermediário do produto, se aplicável* |
| **Apresentações pleiteadas** | *Inserir as apresentações comerciais pleiteadas* |
| **Número de registro do diluente, se aplicável** | *Inserir o número do registro do diluente, se aplicável* |
| **Situação regulatória internacional** | *Inserir as autoridades reguladoras nas quais o produto encontra-se registrado* |

# **Insumo Farmacêutico Ativo (IFA)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nome do IFA conforme DCB | DIFA com CADIFA nos termos das RDCs 359/2020 e 361/2020? (Se sim, informar número do processo CADIFA)[[1]](#footnote-2) | Forma de obtenção do IFA (I- extração mineral; II- vegetal; III- síntese química; IV- fermentação clássica; V- semissíntese; ou VI – biológicos) | Razão social do fabricante de IFA principal[[2]](#footnote-3) | Razão social do(s) fabricante(s) de IFA adicional(is)[[3]](#footnote-4) |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

**Quadro Descritivo do Desenvolvimento e Fabricação do IFA**

***Informar todas as empresas ou unidades envolvidas em cada uma das etapas listadas abaixo. Caso haja empresas diferentes, informar o vínculo/ relação entre as empresas.***

***Quando uma mesma empresa realiza várias etapas, recomenda-se mesclar as linhas de forma a não repetir o nome e endereço da empresa.***

***No caso de produtos com mais de um fabricante de IFA, preencher uma tabela para cada fabricante.***

***No caso de associações, preencher uma tabela para cada IFA.***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Nome e endereço da unidade** | **RE da Certificação de BPF ou número do expediente de solicitação de CBPF para a forma de obtenção do IFA[[4]](#footnote-5)** |
| Síntese do IFA desde o material de partida | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Desenvolvimento dos métodos analíticos | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | N/A |
| Controle de Qualidade | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | N/A |
| Estudos de Estabilidade | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | N/A |

**1 – Dados gerais**

***No caso de produtos com mais de um fabricante de IFA, preencher uma linha para cada fabricante.***

***No caso de associações, preencher uma linha para cada IFA.***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nome e endereço[[5]](#footnote-6) do fabricante do fármaco | Contato (nome, telefone/fax e e-mail do responsável por assuntos relacionados ao DMF na empresa fabricante do IFA) | Solubilidade em toda a faixa de pH[[6]](#footnote-7) (informar a referência, por exemplo, relatório da empresa) | DMF (Parte aberta) | Foi/será submetida a parte fechada do DMF no processo? (Sim/Não) Se sim, informar se foi submetida dentro do processo inicial ou foi/será submetida via aditamento (Se for aditamento, informar o número do expediente[[7]](#footnote-8)). |
| **Versão e Data**  | **Página do processo / expediente** |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

**2 – Controle de qualidade do IFA**

***No caso de produtos com mais de um fabricante de IFA, inserir colunas (especificações e referências) para cada fabricante (tabela única). No caso de associações, apresentar uma tabela para cada IFA.***

***Preencher as colunas do fabricante do produto terminado apenas quando forem diferentes do fabricante do fármaco. Quando forem iguais, sugere-se preencher com o termo “idem”.***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Teste[[8]](#footnote-9)** | **Fabricante do fármaco****(**Clique ou toque aqui para inserir o texto.**) [[9]](#footnote-10)** | **Página do processo / Expediente do método** | **Fabricante do produto terminado****(**Clique ou toque aqui para inserir o texto.**) [[10]](#footnote-11)** | **Página do processo / Expediente do método** |
| **Critério de aceitação** | **Referência da especificação (interno ou farmacopeico[[11]](#footnote-12))** | **Referência do método (interno ou farmacopeico[[12]](#footnote-13))** | **Critério de aceitação** | **Referência da especificação (interno ou farmacopeico[[13]](#footnote-14))** | **Referência do método (interno ou farmacopeico[[14]](#footnote-15))** |
| Descrição | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Solubilidade | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Identificação | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Ponto de fusão | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Avaliação de polimorfos  | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Umidade ou Perda por dessecação | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| pH | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Resíduo de ignição (Cinzas sulfatadas) | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Metais pesados | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Rotação específica ou impureza enantiomérica | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| [Impurezas / Substâncias relacionadas](file:///%5C%5Canvssdf17%5Cgtfar%5CGRMED%5CMODELO%20DE%20DOCUMENTOS%5CCHECK%20LIST%5CConferencia%20registro.docx#Impurezas) | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Teor (informar quando for base seca ou anidra) | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Tamanho de partícula / Granulometria | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Solventes residuais | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Limites microbianos e Patógenos  | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Endotoxinas bacterianas | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Esterilidade | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

**3 – Validações, verificações e, quando aplicável, transferências[[15]](#footnote-16) dos métodos analíticos**

***No caso de produtos com mais de um fabricante de IFA, inserir coluna para cada fabricante (tabela única).***

***No caso de associações, apresentar uma tabela para cada IFA.***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Teste** | **Fabricante do fármaco****(**Clique ou toque aqui para inserir o texto.**) [[16]](#footnote-17)** | **Fabricante do produto terminado****(**Clique ou toque aqui para inserir o texto.**) [[17]](#footnote-18)** |
| **Relatório de Verificação/Validação/Transferência nº**  | **Página do processo / Expediente** | **Relatório de Verificação/Validação/Transferência nº**  | **Página do processo / Expediente** |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

# **Formulação**

***A tabela comporta até três concentrações do medicamento e, caso a empresa tenha pleiteado um número maior de concentrações, preencher tabelas separadas.***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | **Concentração 1 -** Clique ou toque aqui para inserir o texto. | **Concentração 2 -** Clique ou toque aqui para inserir o texto. | **Concentração 3 -** Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| **Fármaco/ Excipientes** | **DCB** | **Função na fórmula**  | **Fórmula unitária**[[18]](#footnote-19) | **Proporção (%)**[[19]](#footnote-20) | **Fórmula Padrão**[[20]](#footnote-21) | **Fórmula unitária**[[21]](#footnote-22) | **Proporção (%)**[[22]](#footnote-23) | **Fórmula Padrão**[[23]](#footnote-24) | **Fórmula unitária**[[24]](#footnote-25) | **Proporção (%)**[[25]](#footnote-26) | **Fórmula Padrão**[[26]](#footnote-27) |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
|   |  |  **Total** | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

# **Produto terminado**

**Quadro Descritivo do Desenvolvimento e Fabricação do Produto terminado**

***Informar todas as empresas ou unidades envolvidas em cada uma das etapas listadas abaixo.*** ***Caso haja empresas diferentes, informar o vínculo/ relação entre as empresas.***

***Quando houver mais de uma empresa ou local de fabricação envolvido na produção do medicamento, informar as etapas e sua responsabilidade.***

***Quando uma mesma empresa realiza várias etapas, recomenda-se mesclar as linhas de forma a não repetir o nome e endereço da empresa.***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Nome e endereço da unidade** | **RE da Certificação de BPF ou número do expediente de solicitação de CBPF** |
| Produto intermediário | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Produto acabado (forma farmacêutica) | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Embalagem primária | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Embalagem secundária | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Produção do diluente | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Desenvolvimento farmacotécnico | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | N/A |
| Desenvolvimento dos métodos analíticos | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | N/A |
| Controle de Qualidade | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | N/A |
| Estudos de Estabilidade | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | N/A |
| Importador (a granel/embalagem primária/secundária) | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | N/A |

**Relatório de Produção**

1. **Informações sobre os lotes**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Produto intermediário[[27]](#footnote-28)****(**Clique ou toque aqui para inserir o texto.**)** | **Lote** | **Data de fabricação/ validade** | **Tamanho do lote** | **Lote do IFA** | **Fabricante do IFA** | **Página do processo / Expediente** |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Produto acabado** | **Lote**[[28]](#footnote-29) | **Data de fabricação/ validade** | **Tamanho do lote** | **Lote do IFA** | **Fabricante do IFA** | **Página do processo / Expediente** |
| **Concentração/ Embalagem****(**Clique ou toque aqui para inserir o texto.**)** | Clique ou toque aqui para inserir o texto. (biolote) | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. (\*) | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. (\*) | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| **Concentração/ Embalagem****(**Clique ou toque aqui para inserir o texto.**)** | Clique ou toque aqui para inserir o texto. (biolote) | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. (\*) | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. (\*) | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| **Concentração/ Embalagem****(**Clique ou toque aqui para inserir o texto.**)** | Clique ou toque aqui para inserir o texto. (biolote) | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. (\*) | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. (\*) | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

1. **Processo produtivo (Preencher conforme o Anexo I da RDC 753/2022)**

|  |
| --- |
| Processo de produção |
| Descrição do processo farmacotécnico[[29]](#footnote-30) |  |
| Metodologias de controle em processo (incluindo referência bibliográfica - Validação) | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Fluxograma de produção | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Etapa[[30]](#footnote-31) | Substância[[31]](#footnote-32) | OperaçãoUnitária | Parâmetrosda operaçãounitária[[32]](#footnote-33) | Equipamento | Controle em processo[[33]](#footnote-34) |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

1. **Informações sobre os equipamentos**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Equipamento** | **Capacidade mínima** | **Capacidade máxima** | **Princípio de funcionamento (classe)[[34]](#footnote-35)** | **Desenho** **(subclasse)[[35]](#footnote-36)** | **Página do processo / Expediente** |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

# **Excipientes**

**1 – Referências do controle de qualidade dos excipientes**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Excipiente | DCB[[36]](#footnote-37) | Referência da especificação | Página do processo / Expediente do método (apenas se interno) | Solventes residuais (detalhar os solventes e limites) | Impurezas elementares ou metais pesados |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

**2 – Informações relativas a EET para excipientes de origem animal**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Excipiente | País de origem | Página do processo / Expediente |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

# **Histórico de desenvolvimento de medicamentos novos ou inovadores**

Apresentar uma histórico de alterações de IFA, formulações, processos produtivos, tamanhos de lotes e locais de fabricação realizadas ao longo do desenvolvimento clínico e resumir os resultados dos estudos de comparabilidade realizados com o medicamento que se pretende registrar. Informar os estudos que comprovaram a manutenção da qualidade, eficácia e segurança após as alterações realizadas.

|  |
| --- |
| Histórico de desenvolvimento de medicamentos novos ou inovadores |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

# **Controle de Qualidade do produto terminado**

***Preencher preferencialmente um único formulário com todas as concentrações pleiteadas para o medicamento, apenas discriminar nos casos em que algum dado se refira a alguma concentração específica.***

|  |  |
| --- | --- |
| Razão social, endereço e local de fabricação do fabricante principal[[37]](#footnote-38)  | Razão social, endereço e local de fabricação do(s) fabricante(s) adicional(is)[[38]](#footnote-39) |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

**1 – Controle de qualidade do produto terminado**

***Preencher as colunas do importador apenas quando forem diferentes do fabricante do medicamento. Quando forem iguais, sugere-se preencher com o termo “idem”.***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Teste[[39]](#footnote-40)** | **Fabricante do produto terminado** **(**Clique ou toque aqui para inserir o texto.**) [[40]](#footnote-41)** | **Página do processo / Expediente** | **Importador****(**Clique ou toque aqui para inserir o texto.**) [[41]](#footnote-42)** | **Página do processo / Expediente** |
| **Critério de aceitação** | **Referência da especificação (interno ou farmacopeico[[42]](#footnote-43))** | **Referência do método (interno ou farmacopeico[[43]](#footnote-44))** | **Critério de aceitação** | **Referência da especificação (interno ou farmacopeico[[44]](#footnote-45))** | **Referência do método (interno ou farmacopeico[[45]](#footnote-46))** |
| Descrição | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Identificação | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Determinação de peso ou volume | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Uniformidade de doses unitárias (VP ou UC) | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Desintegração | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Dureza  | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Água | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| pH  | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Material particulado | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Teor  | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Dissolução | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| [Impurezas/ Substâncias relacionadas](file:///%5C%5Canvssdf17%5Cgtfar%5CGRMED%5CMODELO%20DE%20DOCUMENTOS%5CCHECK%20LIST%5CConferencia%20registro.docx#Impurezas) | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Pureza enantiomérica | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Solventes residuais  | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Esterilidade  | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Endotoxinas bacterianas (produtos estéreis) Ou Pirogênios | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Análise microbiológica/ patógenos | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Teor de conservante | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

**2 – Validações, verificações e, quando aplicável, transferências[[46]](#footnote-47) dos métodos analíticos**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Teste** | **Fabricante do medicamento** **(**Clique ou toque aqui para inserir o texto.**) [[47]](#footnote-48)** | **Importador****(**Clique ou toque aqui para inserir o texto.**) [[48]](#footnote-49)** |
| **Relatório de Verificação/Validação/Transferência nº**  | **Página do processo / Expediente** | **Relatório de Verificação/Validação/Transferência nº**  | **Página do processo / Expediente** |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

# **Controle de Qualidade da embalagem**

**1 – Referências do controle de qualidade da embalagem**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Embalagem | Referência da especificação  | Referência do método | Página do processo / Expediente do método (apenas se interno) |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

# **Estudos de estabilidade do medicamento**

Cuidados de conservação do produto terminado: Clique ou toque aqui para inserir o texto.

**Estudo acelerado**

Condição de temperatura e umidade utilizadas:Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Ensaios realizados: Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Páginas do processo / Expediente:Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Métodos analíticos: Informar caso sejam diferentes dos apresentados para o controle de qualidade e indicar as páginas do processo / expediente)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Concentração/Embalagem(se houver mais de uma opção) | Lote | Data de fabricação | Fabricante do IFA | Tamanho do lote |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

**Estudo de longa duração**

Condição de temperatura e umidade utilizadas:Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Ensaios realizados: Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Páginas do processo / Expediente:Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Métodos analíticos: Informar caso sejam diferentes dos apresentados para o controle de qualidade e indicar as páginas do processo / expediente)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Concentração/Embalagem(se houver mais de uma opção) | Lote | Data de fabricação | Fabricante do IFA | Tamanho do lote |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

**Estudo após reconstituição/diluição**

Cuidados de conservação do produto após reconstituição/diluição: Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Condição de temperatura e umidade utilizadas:Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Diluentes avaliados: Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Ensaios realizados: Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Páginas do processo / Expediente:Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Métodos analíticos: Informar caso sejam diferentes dos apresentados para o controle de qualidade e indicar as páginas do processo / expediente)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Concentração/Embalagem(se houver mais de uma opção) | Lote | Data de fabricação | Fabricante do IFA | Tamanho do lote |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

**Estabilidade em uso**

Cuidados de conservação do produto em uso: Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Condição de temperatura e umidade utilizadas:Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Ensaios realizados: Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Páginas do processo / Expediente:Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Métodos analíticos: Informar caso sejam diferentes dos apresentados para o controle de qualidade e indicar as páginas do processo / expediente)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Concentração/Embalagem(se houver mais de uma opção) | Lote | Data de fabricação | Fabricante do IFA | Tamanho do lote |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

**Fotoestabilidade**

Condição de exposição, temperatura e umidade utilizadas:Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Ensaios realizados: Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Páginas do processo / Expediente:Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Métodos analíticos: Informar caso sejam diferentes dos apresentados para o controle de qualidade e indicar as páginas do processo / expediente)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Concentração/Embalagem(se houver mais de uma opção) | Lote | Data de fabricação | Fabricante do IFA | Tamanho do lote |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

# **Estudo de Perfil de degradação (RDC 53/2015)**

**Resumo do estudo de degradação forçada:**

Critério do balanço de massas (BM): Clique ou toque aqui para inserir o texto.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Condição** | **Amostra**  | **Resultado (% de teor e produtos de degradação)** | **Resultado do BM** | **Pureza do pico de interesse** |
| Estresse térmico  | Clique ou toque aqui para inserir o texto.*Ex: 70ºC, 10 dias* | IFA | Clique ou toque aqui para inserir o texto.*Ex: O IFA apresentou XXX% de degradação, com formação de XXX% de impurezas.* *Os principais produtos de degradação formados foram XXX, XXX e XXX.* | Clique ou toque aqui para inserir o texto.*Ex: Cumpriram com o critério estabelecido.* | Clique ou toque aqui para inserir o texto.*Ex: Puro (Purity Angle < Purity Threshold).* |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Formulação | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Estresse ácido | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | IFA | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Formulação | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Estresse alcalino | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | IFA | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Formulação | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Estresse oxidativo | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | IFA | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Formulação | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Estresse íons metálicos | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | IFA | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Formulação | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Estresse úmido | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | IFA | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Formulação | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Estresse por luz | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | IFA | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Formulação | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

# **Qualificação de impurezas**

**Identificação dos compostos candidatos à qualificação**

 *Apresentar nomenclaturas do fabricante, nome químico IUPAC, sinônimos farmacopeicos, estrutura química, outros sinônimos, alguma eventual observação.*

*No caso de as impurezas passarem por diversas nomenclaturas durante o desenvolvimento, deve ser encaminhada lista de sinônimos completa.*

***Impurezas do IFA***

*Apresentar a especificação de pior caso que almeja que seja aprovada*

***Impurezas do produto acabado***

*Apresentar a especificação de pior caso que almeja que seja aprovada*

***Indicação, posologia e dose máxima diária do produto***

*Apresentar a indicação e posologia descritas em bula. Definir a dose máxima diária, a partir da maior posologia descrita em bula. Definir se todas as indicações propostas para o produto estão no escopo do guia ICH S9.*

***Relatórios técnicos de outras autoridades sanitárias***

*Descrever a avaliação da impureza em análise realizada por uma Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE), caso disponíveis. Apresentar o relatório técnico completo (não tarjado) da AREE que permita identificar os limites qualificados e os dados que embasaram a qualificação.*

**Estudos para qualificação das impurezas**

Avaliação de mutagenicidade/genotoxicidade

*Descrever a avaliação de mutagenicidade/genotoxicidade realizada para cada composto a ser qualificado.*

*Os testes devem ser conduzidos em Boas Práticas de Laboratório (BPL) e seguindo guias oficiais, como os da OECD. Alguns exemplos (não limitantes a esses) estão listados a seguir:*

*Estudos in silico*

*Descrever a avaliação in silico para cada composto por dois modelos complementares e a análise do especialista sobre o resultado in silico. O relatório gerado pelo software deve ser apresentado na submissão inicial.*

*Esclarecer se o software utilizado está qualificado conforme os princípios da OECD. No caso de softwares que não estão na listagem da ECVAM (*[*http://cidportal.jrc.ec.europa.eu/ftp/jrc-opendata/EURL-ECVAM/datasets/QSARDB/LATEST/qsardb.html*](http://cidportal.jrc.ec.europa.eu/ftp/jrc-opendata/EURL-ECVAM/datasets/QSARDB/LATEST/qsardb.html)*), apresentar na submissão inicial a avaliação do atendimento aos requisitos de validação da OECD.*

*Teste de Ames*

*Descrever a avaliação de cada composto. O teste deve ser conduzido em BPL e seguir o guia da 471 da OECD.*

*O relatório original do estudo deve ser apresentado na submissão inicial. No caso de estudo conduzido em condição divergente do recomendado, essa deve ser justificada e validada.*

*Teste de síntese de DNA não programada in vivo (UDS)*

*Descrever a avaliação de cada composto. Deve ser conduzido em BPL e seguir o guia da 486 da OECD.*

*O relatório original deve ser apresentado na submissão inicial.*

*Estudo in vitro ou in vivo de avaliação de micronúcleos*

*Conduzido em BPL e seguir o guia da 487 ou 474 da OECD.*

*O relatório original deve ser apresentado na submissão inicial.*

Avaliação de toxicidade geral

*Dados de literatura*

*Descrever os dados de literatura apresentados para a avaliação da toxicidade geral de cada composto.*

*Todas as citações devem vir acompanhadas de sua respectiva referência e as referências utilizadas devem ser apresentadas na íntegra na submissão inicial.*

*Estudos de doses repetidas*

*Descrever os dados de estudos toxicológicos de doses repetidas apresentados para a avaliação da toxicidade geral de cada composto, se aplicável.*

*Deve ser encaminhado certificado de análise do artigo teste demonstrando a correspondência entre as impurezas em análise e as impurezas a que os animais foram expostos no estudo. O estudo deve ser conduzido BPL, seguir as diretrizes do ICH M3(R2) ou do ICH S9, além de outros guias complementares. O relatório original do estudo deve ser apresentado na submissão inicial.*

*Abordagem do risco integrada*

*Uma possibilidade é seguir as recomendações do “Reflection paper on the qualification of non-genotoxic impurities” (EMA/CHMP/SWP/545588/2017). Ressalta-se que, como nas demais abordagens, há a necessidade de apresentar informações específicas da impureza a ser qualificada.*

*Todas as citações devem vir acompanhadas de sua respectiva referência e as referências utilizadas devem ser apresentadas na íntegra na submissão inicial.*

**Conclusões**

*Apresentar todas as impurezas que foram qualificadas, se oriundas do IFA ou do produto acabado, a especificação, o limite qualificado e a estratégia adotada em cada qualificação.*

**Referências**

*Listar todas as referências que foram citadas na documentação enviada, de forma que sejam facilmente localizadas.*

**Avaliação de limite de nitrosaminas**

**Identificação da nitrosaminas em análise**

 *Apresentar nomenclaturas do fabricante, nome químico IUPAC, sinônimos farmacopeicos, estrutura química, outros sinônimos, alguma eventual observação.*

***Causa raiz***

*Apresentar resumo das informações acerca da origem da formação da nitrosaminas.*

***Indicação, posologia e dose máxima diária do produto***

*Apresentar a indicação e posologia descritas em bula. Definir a dose máxima diária, a partir da maior posologia descrita em bula. Definir se todas as indicações propostas para o produto estão no escopo do guia ICH S9.*

***Relatórios técnicos de outras autoridades sanitárias***

*Caso disponíveis, apresentar relatório técnico completo (não tarjado) de avaliação da impureza em análise emitido por uma Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.*

***Avaliação de mutagenicidade/genotoxicidade***

*Descrever a avaliação de mutagenicidade/genotoxicidade realizada para cada nitrosamina.*

*Os testes devem ser conduzidos em BPL e seguindo guias oficiais, como os da OECD. Alguns exemplos (não limitantes a esses) estão listados a seguir. Outros testes de avaliação de mutagenicidade/genotoxicidade podem ser realizados e seus relatórios devem ser encaminhados na íntegra.*

*Estudos in silico*

*Descrever a avaliação in silico para cada nitrosamina por dois modelos complementares e a análise do especialista sobre o resultado in silico. O relatório gerado pelo software deve ser apresentado na submissão inicial.*

*Esclarecer se o software utilizado está qualificado conforme os princípios da OECD. No caso de softwares que não estão na listagem da ECVAM (*[*http://cidportal.jrc.ec.europa.eu/ftp/jrc-opendata/EURL-ECVAM/datasets/QSARDB/LATEST/qsardb.html*](http://cidportal.jrc.ec.europa.eu/ftp/jrc-opendata/EURL-ECVAM/datasets/QSARDB/LATEST/qsardb.html)*), apresentar na submissão inicial a avaliação do atendimento aos requisitos de validação da OECD.*

*Teste de Ames*

*Conduzir preferencialmente em BPL e seguir condição otimizada em relação ao descrito no Guia OECD 571, de acordo com recomendação para nitrosaminas. O relatório original do estudo deve ser apresentado na submissão inicial. No caso de estudo conduzido em condição divergente do recomendado, essa deve ser justificada e validada.*

*Transgenic Rodent Gene Mutation Assay*

*Conduzido em BPL e seguir o guia da 488 da OECD. O relatório original deve ser apresentado na submissão inicial.*

***Limite proposto pela empresa***

*Descrever as informações apresentadas que derivaram o limite proposto em linha com o disposto no Guia nº 50/2021.*

*No caso de proposta de derivação de um limite de ingestão aceitável (Acceptable Intake – AI) a partir do TD50 de estudo de carcinogenicidade para o composto, discutir a robustez do estudo.*

*No caso de derivação do limite a partir de read-across, informar a estratégia para identificação dos análogos em potenciais e a lista desses potenciais análogos; informar propriedades físico-químicas e de metabolismo e justificar a escolha do análogo mais adequado de acordo com os listados.*

*Incluir a justificativa e robustez do estudo utilizado como ponto de partida para derivar o limite do análogo escolhido.*

***Limite interino ou aplicação da abordagem Less-than-lifetime***

*Descrever o racional utilizado para aplicação da abordagem less than lifetime (LTL), descrita no ICH M7.*

*O pleito para essa abordagem é avaliado caso-a-caso em situações específicas e pré-aprovadas por essa Agência e deve ser justificado.*

**Conclusões**

*Apresentar todas as nitrosaminas, limite pleiteado e a estratégia adotada para sua determinação.*

**Referências**

*Listar todas as referências que foram citadas na documentação enviada, de forma que sejam facilmente localizadas.*

# **Avaliação de Segurança e Eficácia**

**Indicação clínica pleiteada**

*Inserir as indicações pleiteadas pela empresa.*

**Posologia e modo de uso**

*Descrever a posologia e modo de usar que estão sendo pleiteadas de acordo com cada indicação pleiteada. Devem ser incluídas todas as recomendações de posologia e modo de uso do produto descritas na bula.*

**Contexto terapêutico nacional**

*Descrever os aspectos da doença ou da condição clínica a ser tratada que são mais relevantes ou que tenham maior impacto sobre a população alvo. A discussão deve ser focada nos aspectos da doença que estão no escopo da indicação proposta para o medicamento.*

*Alguns aspectos relevantes que devem ser descritos são:*

*- A fisiopatologia da doença ou da condição a ser tratada, incluindo fatores de risco e proteção conhecidos, influência da hereditariedade (se aplicável), diagnóstico, prognóstico.*

*- Os aspectos epidemiológicos de maior relevância (incidência, prevalência, duração, morbidade, mortalidade, impacto sobre a qualidade de vida do paciente, severidade).*

*- As implicações sociais e de saúde pública da doença (por exemplo, impacto do controle e prevenção inadequados de uma doença infecciosa), quando relevantes.*

*Deve ser dado destaque às informações da população brasileira, se aplicável e quando disponíveis. Abordar a existência de evidências ou indícios sobre diferenças na fisiopatologia da doença entre populações diferentes que possam ser relevantes no prognóstico do paciente e escolha do tratamento (exemplo, diferenças prognósticas entre pacientes asiáticos, caucasianos e brasileiros).*

*Quando conhecidas, devem ser citadas as diferenças relevantes entre subpopulações.*

*Limitações relevantes no conhecimento da doença devem ser mencionadas.*

*Para indicações múltiplas, deve ser feita uma contextualização para cada umas das condições clínicas pleiteadas separadamente, com a descrição de todos os aspectos citados acima.*

*Apresentar as informações acima devidamente referenciadas.*

**Tratamentos atuais disponíveis**

*Descrever as terapias atuais mais importantes para a população alvo, isto é, aquelas terapias usadas mais frequentemente ou recomendadas em guias reconhecidos de tratamento clínico ou pelos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT), incluindo suas vantagens e desvantagens. Citar as referências bibliográficas de cada informação.*

*Caso não exista nenhuma terapia disponível atualmente para a indicação terapêutica, esse fato deve ser explicitamente mencionado.*

**Do medicamento que se pretende registrar**

*Descrever a necessidade médica da nova proposta em termos de eficácia, segurança, tolerabilidade, conveniência ou preferência, se aplicável, destacando a relevância ou benefícios que a nova terapia proposta pode trazer em relação às alternativas terapêuticas disponíveis.*

*Descrever o lugar do medicamento na terapia – como o novo medicamento se insere em relação às terapias existentes e quais as recomendações quanto a linha de tratamento, etc. Poderão ser citados protocolos clínicos e guias de tratamentos, bem como recomendações da Organização Mundial da Saúde ou autoridades sanitárias estrangeiras. Citar as referências bibliográficas de cada informação.*

**Estudos Não Clínicos**

*Descrever de forma sucinta os dados sobre os estudos não clínicos apresentados, conforme cada subseção.*

Farmacologia não clínica

*Farmacologia Primária*

*Farmacologia Secundária*

*Farmacologia de Segurança*

Toxicologia

*Estudo de dose única*

*Apresentar os dados de estudos de dose única preferencialmente em formato de tabela.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Estudo | Animal (espécie, sexo e número) | Dose | Rota de administração | NOAEL/NOEL | Principais achados |
|  |  |  |  |  |  |

*Estudo de dose repetida*

*Apresentar os dados de estudos de dose repetida preferencialmente em formato de tabela.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Estudo | Animal (espécie, sexo e número) | Dose | Rota de administração | NOAEL/NOEL | Principais achados |
|  |  |  |  |  |  |

*Genotoxicidade*

*Carcinogenicidade*

*Toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento*

Outros estudos, se aplicáveis

Conclusões sobre análise não clínica

*Informar os principais achados (questões que levem à inclusão de informações no texto de bula ou que levaram a investigações específicas no programa de desenvolvimento clínico, especialmente quanto à (i) farmacocinética e farmacodinâmica; (ii) questões que apresentem evidências de teratogênese ou carcinogênese; (iii) questões que levem à inclusão de advertências e contraindicações; (iv) questões relevantes de segurança que inviabilizam o registro do medicamento).*

**Estudos clínicos**

*Descrever sumariamente os dados clínicos principais que embasam a petição.*

*Descrever os documentos que foram enviados no processo, de modo qualitativo ou quantitativo, conforme apropriado, citando expressamente quais os documentos foram considerados para a construção do relatório.*

Análise de farmacologia clínica

*Farmacocinética*

*Descrever os dados sobre os estudos de farmacologia clínica apresentados que avaliaram a farmacocinética da droga.*

* Absorção
* Distribuição
* Metabolismo
* Excreção
* Interações medicamentosas
* Populações especiais

*Farmacodinâmica*

*Descrever os dados sobre os estudos de farmacologia clínica apresentados que avaliaram os efeitos farmacodinâmicos da droga.*

*Conclusões de farmacologia clínica*

*Apresentar de maneira suscinta as informações relevantes de farmacologia clínica e questões que levem à inclusão de advertências e precauções e contraindicações; e questões relevantes de segurança.*

Análise de Eficácia Clínica

*Apresentar um breve resumo dos estudos conduzidos para a caracterização da eficácia clínica do medicamento.*

*Todos os estudos clínicos controlados relativos à indicação terapêutica proposta que foram realizados para avaliação de eficácia devem ser listados e identificados por meio do código e título. Estes estudos incluem estudos de eficácia, de dose-resposta, de eficácia comparativa, de eficácia em longo prazo e de eficácia em subgrupos populacionais, se for o caso. Essa informação deve ser apresentada preferencialmente por meio de tabela.*

*Dentre os estudos listados, destacar os estudos principais. As razões para que qualquer estudo aparentemente adequado e bem controlado não tenha sido considerado relevante devem ser descritas. Os estudos terminados prematuramente devem ser citados e justificados, e avaliar o impacto dessa finalização prematura na avaliação de eficácia.*

*Estudo dose/resposta*

*Estudos principais*

*Repetir para cada estudo principal que tenha sido apresentado*

Título e código:

Metodologia: *descrever o desenho do estudo, incluindo randomização, mascaramento, sequência e duração do estudo, incluídos os períodos caso existam variações (pré-randomização, randomização, pós-tratamento, períodos de duplo cego ou aberto, etc.). Apresentar um desenho esquemático do estudo*

Fase de desenvolvimento:

Patrocinador do estudo:

País(es) onde o estudo foi conduzido: *citar o número de centros de pesquisa em cada país*

Data de início e término do estudo:

Objetivos: *listar todos os objetivos do estudo, diferenciando-os de primários, secundários e exploratórios*

Número de pacientes: *citar o n planejado e o analisado para cada grupo/subgrupo*

Principais critérios de inclusão e exclusão:

Medicamento de investigação: *dose, via de administração e duração do tratamento*

Lotes do produto investigacional:

Tratamentos prévios e/ou concomitantes

Tipo de controle (placebo, tratamento padrão, dose-resposta, histórico) e configuração (grupos paralelos, cross-over)

Medicamento comparador: *indicando DCB, dose, posologia e duração de tratamento*

Desfechos de eficácia primários: *descrever os desfechos e os critérios de mensuração quando pertinentes.*

Desfechos de eficácia secundários: *descrever os desfechos e os critérios de mensuração quando pertinentes.*

Características da população estudada: *Descrever as características demográficas e basais da população recrutada/efetivamente estudada*

Análise estatística: *Descrever o teste de hipóteses, populações de análise, cálculo de tamanho amostral, magnitude de efeito considerada, estratégias para lidar com dados faltantes, estratégias para lidar com desvios e violações ao protocolo.* *Indicar períodos de análise e análises interinas planejadas.*

*Em casos de estudos de não-inferioridade (NI), apresentar o método utilizado para cálculo da margem de NI, justificando estatística e clinicamente os dados utilizados para esse cálculo.*

*Para análise de cada desfecho, devem ser descritos os intervalos de confiança e o valor de p, quando aplicável.*

Resultados principais: *indicar a data de corte dos resultados apresentados e descrever os resultados para cada desfecho acompanhados de análises estatísticas (ex. intervalo de confiança e p valor para eficácia comparada).*

*Deve-se indicar os resultados com análises multivariadas, quando pertinente, por subgrupos de pacientes,*

*Conclusões sobre Eficácia Clínica*

*Com base na análise integrada dos dados de eficácia, concluir sobre a relevância clínica da magnitude dos efeitos observados e a expectativa de benefício clínico para a população alvo.*

Análise de Segurança Clínica

*Eventos adversos.*

Eventos adversos emergentes do tratamento

Eventos adversos comuns

Eventos adversos graves

Outros eventos adversos significativos

Óbitos

*Avaliações de exames laboratoriais, sinais vitais, achados físicos e outras observações de segurança.*

*Análise de reações adversas*

*Descrever qual o racional utilizado para considerar um evento adverso como uma reação adversa ao medicamento proposto.*

*Apresentar quais eventos adversos foram considerados reações adversas ao medicamento proposto e as frequências atribuídas para cada reação adversa.*

*Segurança em subgrupos, populações e situações especiais*

*Informar quais estudos compuseram a avaliação dos fatores intrínsecos e extrínsecos apresentados a seguir. Os dados dispostos nesse item podem ser oriundos de estudos clínicos ou não clínicos.*

Fatores Intrínsecos

*Informar as análises relevantes para a identificação de riscos com base na influência de fatores demográficos ou fatores intrínsecos tais como, mas não se limitando a, idade, sexo, altura, peso, massa corporal magra, polimorfismos genéticos, composição corporal ou outras doenças.*

Fatores Extrínsecos

*Informar as análises relevantes para a identificação de riscos com base na influência de fatores extrínsecos.*

Interações medicamentosas

*Informar as análises relevantes para a identificação dos riscos com base no potencial de interações medicamentosas do medicamento proposto.*

*Descrever informações sobre o potencial do medicamento ter seus efeitos alterados pelo uso concomitante de outros medicamentos, alimentos, substâncias químicas (com destaque para álcool e nicotina), plantas medicinais ou doenças concomitantes ou de alterar os efeitos de outros medicamentos, plantas medicinais, doenças concomitantes ou exames laboratoriais e não laboratoriais.*

Uso na gravidez e amamentação

*Informar as análises relevantes para a identificação dos riscos em relação ao uso do medicamento durante a gravidez e amamentação. Apresentar a categoria de risco na gravidez pleiteada para o medicamento.*

Superdose

*Informar a dose máxima testada em humanos e as consequências clínicas observadas com essa dose, descrever informações clínicas relevantes relativas à superdose, incluindo informações sobre sinais e sintomas, achados laboratoriais, medidas terapêuticas, tratamentos e antídotos e eficácia da diálise.*

Abuso e dependência

*Informar se houve estudos específicos para avaliar o potencial de abuso e dependência do medicamento.*

*Identificar populações de pacientes particularmente susceptíveis.*

*Descrever as conclusões e os riscos sobre o potencial de abuso e dependência com o uso do medicamento.*

Efeitos de abstinência e rebote

*Informar se houve estudos específicos para avaliar o potencial do medicamento causar efeitos de abstinência ou efeito rebote ou se os dados foram obtidos de estudos clínicos desenhados com outros objetivos, mas que avaliaram esses efeitos.*

*Identificar populações de pacientes particularmente susceptíveis.*

*Descrever as conclusões e os riscos sobre o potencial do medicamento causar efeitos de abstinência ou efeito rebote.*

Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas ou comprometimento da habilidade mental

*Descrever os dados de segurança relacionados a qualquer prejuízo aos sentidos, coordenação ou qualquer outro fator que poderia resultar em diminuição na habilidade de dirigir um veículo ou operar máquinas (ex.: sonolência, tontura, fadiga excessiva) ou que poderia prejudicar a habilidade mental (ex.: alucinação).*

Potencial para uso *off-label* e possíveis riscos associados a esse uso

*Descrever as situações ou populações nas quais existe potencial de uso off-label do medicamento (ex.: uso pediátrico; uso para indicação terapêutica não estudada; uso em posologia ou via de administração diferente da aprovada; uso em uma subpopulação de pacientes determinada por fatores demográficos ou intrínsecos relevantes para a indicação terapêutica estudada, mas que não foi adequadamente representada nos estudos clínicos, como pacientes com determinadas mutações ou idosos).*

*Estudos pós-registro e compromissos assumidos com outras agências reguladoras*

*Descrever os compromissos assumidos com outras agências reguladoras, relativos à mesma indicação terapêutica pleiteada no Brasil, quanto à realização de estudos complementares de segurança clínica, eficácia clínica, farmacologia clínica ou toxicologia não clínica, acompanhado do cronograma de cumprimento destes compromissos.*

*Informar se está sendo proposto termo de compromisso para a apresentação de dados e provas complementares após a concessão do registro no Brasil.*

*Conclusões sobre Segurança Clínica*

*Apresentar as conclusões sobre o perfil de segurança do medicamento para a população alvo buscando identificar riscos e incertezas relacionadas.*

**Da análise de benefício risco**

*Identificar brevemente os benefícios e riscos chaves, e apresentar uma análise de risco benefício sucinta, integrada e claramente explicada para o medicamento avaliado na indicação terapêutica pleiteada.*

Benefícios

*Descrever os benefícios chaves do medicamento que serão discutidos na avaliação de risco benefício.*

*Benefícios chaves são os efeitos favoráveis geralmente avaliados por meio do desfecho primário e outros desfechos clinicamente relevantes nos estudos do programa de desenvolvimento de um medicamento. Caso um desfecho substituto seja utilizado para a avaliação de um benefício, deve-se considerar a natureza desse desfecho e a magnitude do benefício clínico esperado.*

Riscos

*Descrever os riscos chaves do medicamento que serão discutidos na avaliação de risco benefício. Riscos chaves são efeitos desfavoráveis importantes sob a perspectiva clínica ou de saúde pública com base em suas frequências ou gravidade.*

*Descrever e discutir as medidas propostas para o gerenciamento de cada risco chave identificado, incluindo o racional para assumir que os riscos podem ser adequadamente gerenciados.*

Análise benefício risco

*Descrever a conclusão sobre a análise de risco benefício do medicamento para a indicação terapêutica proposta.*

*A conclusão da análise benefício risco deve ser baseada em uma ponderação entre os benefícios chaves e riscos chaves do medicamento. O racional e o julgamento realizado para a ponderação entre os benefícios chaves e riscos chaves devem ser descritos.*

1. Observar o período de transitoriedade previsto na RDC 361/2020. [↑](#footnote-ref-2)
2. Referente ao lote utilizado para a comprovação de segurança e eficácia demonstradas através de equivalência farmacêutica, bioequivalência e estudos clínicos, conforme o caso. [↑](#footnote-ref-3)
3. Mencionar apenas os fabricantes para os quais foi apresentada documentação de inclusão de fabricante de IFA, conforme previsto na norma de pós-registro vigente. [↑](#footnote-ref-4)
4. Observar o período de transitoriedade previsto na RDC 361/2020. [↑](#footnote-ref-5)
5. Preencher o endereço com o seguinte padrão: Logradouro:.........../Localidade:.........../Estado/Província:.........../País:.........../ Zip Code:........... [↑](#footnote-ref-6)
6. Essa informação pode ser oriunda de dados de desenvolvimento do IFA elaborado pelo fabricante do IFA ou dos dados de desenvolvimento do medicamento, elaborado pelo fabricante do medicamento. [↑](#footnote-ref-7)
7. Caso o número do expediente do aditamento não esteja disponível, informar apenas que foi/será submetido dentro do prazo de 30 dias. [↑](#footnote-ref-8)
8. A lista de testes nas especificações não é exaustiva. Utilizar as linhas em branco para incluir os testes não listados na tabela. [↑](#footnote-ref-9)
9. Inserir a razão social do fabricante do fármaco. [↑](#footnote-ref-10)
10. Inserir a razão social do fabricante do medicamento. [↑](#footnote-ref-11)
11. Informar o compêndio oficial com sua respectiva versão. [↑](#footnote-ref-12)
12. Informar o compêndio oficial com sua respectiva versão. [↑](#footnote-ref-13)
13. Informar o compêndio oficial com sua respectiva versão. [↑](#footnote-ref-14)
14. Informar o compêndio oficial com sua respectiva versão. [↑](#footnote-ref-15)
15. Apresentar também os relatórios de transferência nos casos em que houver transferência de métodos analíticos para a empresa responsável pela produção comercial/controle de qualidade do IFA. [↑](#footnote-ref-16)
16. Inserir a razão social do fabricante do fármaco. [↑](#footnote-ref-17)
17. Inserir a razão social do fabricante do medicamento. [↑](#footnote-ref-18)
18. informar a quantidade e a unidade de medida. [↑](#footnote-ref-19)
19. Incluir apenas para formas farmacêuticas sólidas. [↑](#footnote-ref-20)
20. informar a quantidade e a unidade de medida. [↑](#footnote-ref-21)
21. informar a quantidade e a unidade de medida. [↑](#footnote-ref-22)
22. Incluir apenas para formas farmacêuticas sólidas. [↑](#footnote-ref-23)
23. informar a quantidade e a unidade de medida. [↑](#footnote-ref-24)
24. informar a quantidade e a unidade de medida. [↑](#footnote-ref-25)
25. Incluir apenas para formas farmacêuticas sólidas. [↑](#footnote-ref-26)
26. informar a quantidade e a unidade de medida. [↑](#footnote-ref-27)
27. Preencher apenas caso haja produtos intermediários como, por exemplo, pellets e pré-mistura, etc. [↑](#footnote-ref-28)
28. Indicar o biolote e marcar com (\*) os demais lotes para os quais não foi encaminhado o dossiê completo. Conforme previsto na RDC 200/2017, para os demais lotes, deve ser encaminhado a cópia dos laudos de análise do controle de qualidade do medicamento, das fichas de pesagens e das fichas de cálculo de rendimento das etapas de manipulação, embalagem e final. [↑](#footnote-ref-29)
29. Descrever o processo na forma de tópicos numerando cada uma das etapas. [↑](#footnote-ref-30)
30. De acordo com a numeração da descrição do processo farmacotécnico. [↑](#footnote-ref-31)
31. Indicar a ordem de adição das substâncias na etapa em que esta ocorrer. [↑](#footnote-ref-32)
32. Informações referentes a velocidade, temperatura, tempo, etc. Valores numéricos associados podem ser apresentados como faixas esperadas. Faixas numéricas para etapas críticas devem ser justificadas [↑](#footnote-ref-33)
33. Informar quais os testes que serão realizados e em qual etapa ocorrerão. [↑](#footnote-ref-34)
34. Preencher apenas para formas farmacêuticas sólidas ou semissólidas. [↑](#footnote-ref-35)
35. Preencher apenas para formas farmacêuticas sólidas ou semissólidas. [↑](#footnote-ref-36)
36. Informar a DCB de todos os componentes, inclusive dos componentes individuais no caso de misturas/ produtos comerciais. [↑](#footnote-ref-37)
37. Referente ao lote utilizado para a comprovação de segurança e eficácia demonstradas através de equivalência farmacêutica, bioequivalência e estudos clínicos, conforme o caso [↑](#footnote-ref-38)
38. Mencionar apenas os fabricantes para os quais foi apresentada documentação de inclusão fabricante de produto terminado, conforme previsto na norma de pós-registro vigente. [↑](#footnote-ref-39)
39. A lista de testes nas especificações não é exaustiva. Utilizar as linhas em branco para incluir os testes não listados na tabela; [↑](#footnote-ref-40)
40. Inserir a razão social do fabricante do medicamento. [↑](#footnote-ref-41)
41. Inserir a razão social do importador. [↑](#footnote-ref-42)
42. Informar o compêndio oficial com sua respectiva versão. [↑](#footnote-ref-43)
43. Informar o compêndio oficial com sua respectiva versão. [↑](#footnote-ref-44)
44. Informar o compêndio oficial com sua respectiva versão. [↑](#footnote-ref-45)
45. Informar o compêndio oficial com sua respectiva versão. [↑](#footnote-ref-46)
46. Apresentar também os relatórios de transferência nos casos em que houver transferência de métodos analíticos para a empresa responsável pela produção comercial/controle de qualidade do produto terminado. [↑](#footnote-ref-47)
47. Inserir a razão social do fabricante do medicamento. [↑](#footnote-ref-48)
48. Inserir a razão social do importador. [↑](#footnote-ref-49)