



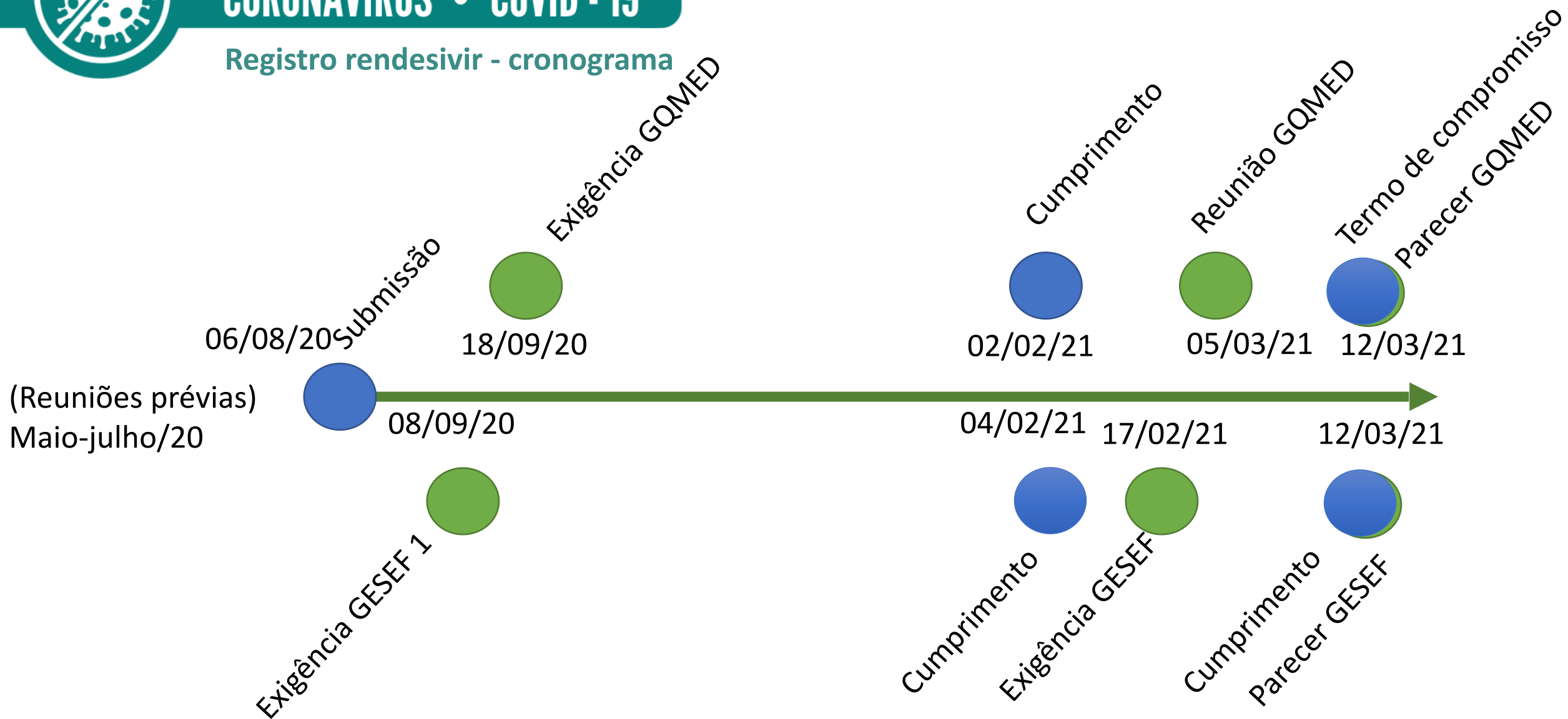
CORONAVÍRUS • COVID - 19

Rendesivir – análise de qualidade



CORONAVÍRUS • COVID - 19

Registro rendesivir - cronograma



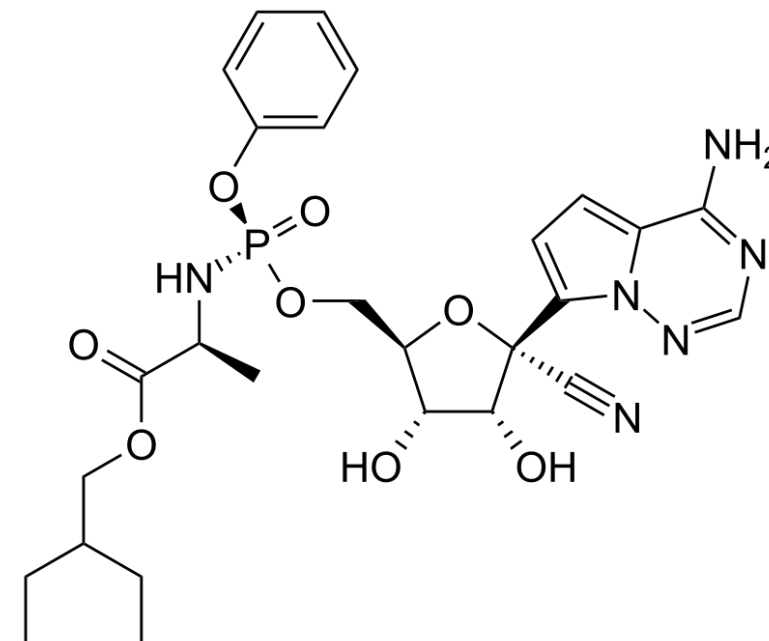


CORONAVÍRUS • COVID - 19

Registro rendesivir – documentação de qualidade - IFA

Composto sintético, quiral e com polimorfismo

- Descrição rota de síntese e validação do processo ✓
- Controle de materiais e intermediários 🔍
- Caracterização estrutural completa e perfil de impurezas 🔍
- Especificação, métodos de análise e validação analítica ✓
- Análise de lotes e justificativa da especificação 🔍
- Descrição das substâncias químicas de referência e material de embalagem ✓
- Estudos de estabilidade do IFA 🔍





CORONAVÍRUS • COVID - 19

Registro rendesivir – documentação de qualidade - produto

Pó liofilizado para solução injetável, em frasco-ampola

- Descrição e formulação completa ✓
- Desenvolvimento do processo de fabricação ✓
- Validação do processo de fabricação (inclusive esterilização) ✓
- Controle de qualidade dos excipientes 🔍
- Especificação, métodos de análise e validação analítica (produto) ✓
- Análise de lotes e justificativa da especificação 🔍





CORONAVÍRUS • COVID - 19

Registro rendesivir – documentação de qualidade - produto

Pó liofilizado para solução injetável, em frasco-ampola

- Descrição das substâncias químicas de referência
- Estudos de estabilidade do IFA



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



www.gov.br/anvisa