

Segunda Diretoria (DIRE2)

Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)

Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED)

Formulário de informações prévias à inspeção de pré-qualificação

Instruções de Preenchimento: Para cada produto em diferentes estágios (seja em desenvolvimento, pré-submissão ou já submetido e aguardando análise do aditamento FIDR), preencher as colunas apropriadas na tabela abaixo. Consulte a legenda fornecida no Quadro ao final deste documento para esclarecimentos. Marque todas as colunas que se aplicam às etapas concluídas para o produto em questão.

Medicamento	AAA	AV	QDIFA	ECC	DEI	DEE	DEM	DMA	DMD	EPF	EFO	Flab	FLI	DACQ	DPCP	EEA	EEL	EEU	EBD	EQF	TES
Nome Comercial/ Princípio ativo/ Forma Farmacêutica/ Concentrações																					
Nome Comercial/ Princípio Ativo/ Forma Farmacêutica/ Concentrações																					
Nome Comercial/ Princípio ativo/ Forma Farmacêutica/ Concentrações																					

Segunda Diretoria (DIRE2)
 Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)
 Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED)

PRODUTO EM DESENVOLVIMENTO OU PRÉ-SUBMISSÃO		
SIGLAS	ETAPAS	INSTRUÇÃO DE PREENCHIMENTO
AAA	Aguardando Análise Anvisa	Preencher "N" para não realizada* *Indica que o processo não foi submetido à Anvisa.
AV	Análise de Viabilidade	
QDIFA	Qualificação do IFA	
ECC	Escolha e Caracterização do Comparador	
DEI	Definição da especificação do IFA (pelo fabricante do medicamento)	
DEE	Definição da especificação dos excipientes	
DEM	Definição da especificação do medicamento	
DMA	Definição/Desenvolvimento/ Validação da Metodologia Analítica	
DMD	Definição/Desenvolvimento/ Validação do Método de Dissolução	
EPF	Estudos de pré-formulação	Preencher "Y" para realizada OU "O" para em curso* OU "N" para não realizada OU NA para "não aplicável"
EFO	Estudos de formulação/otimização da formulação	
FLab	Fabricação dos lotes laboratoriais	
FLI	Fabricação dos lotes industriais	
DACQ	Definição de Atributos Críticos da Qualidade	
DPCP	Definição de Parâmetros Críticos de Processo	
EEA	Estudo de Estabilidade Acelerado	
EEL	Estudo de Estabilidade de Longa Duração	
EEU	Estudo de Estabilidade em Uso	
EBD	Estudo de Biodisponibilidade Relativa/Bioequivalência	
EQF	Estudo de Equivalência Farmacêutica	
TES	Transposição de escala (scale up)	

*Para estudo de estabilidade em curso, informar a situação atual em meses completos.

Segunda Diretoria (DIRE2)

Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)

Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED)

PRODUTO SUBMETIDO À ANVISA E AGUARDANDO ANÁLISE DO ADITAMENTO FIDR	
AAA	Aguardando Análise Anvisa
QDIFA	Qualificação do IFA
CC	Caracterização do Comparador
DEI	Definição da especificação do IFA
DEE	Definição da especificação dos excipientes
DEM	Definição da especificação do medicamento
DMA	Definição/Desenvolvimento/ Validação da Metodologia Analítica
DMD	Definição/Desenvolvimento/ Validação do Método de Dissolução
EPF	Estudos de pré-formulação
EFO	Estudos de formulação/otimização da formulação
FLab	Fabricação dos lotes laboratoriais
FLI	Fabricação dos lotes Industriais
DACQ	Definição de Atributos Críticos da Qualidade
DPCP	Definição de Parâmetros Críticos de Processo
EBD	Estudo de Biodisponibilidade Relativa/Bioequivalência
EQF	Estudo de Equivalência Farmacêutica
TES	Transposição de escala (<i>scale up</i>)
EEA	Estudo de Estabilidade Acelerado
EEL	Estudo de Estabilidade de Longa Duração
EEU	Estudo de Estabilidade em Uso

Preencher "Y" para realizada OU
NA para "não aplicável"

Preencher "Y" para realizada OU
"O" para em curso*

*Informar a situação atual em meses completos.