RDC 200/17

Medicamentos sintéticos e semi-sintéticos

PRE-SUBMISSÃO
- DCB: RDC 63/2012 IN 05/2012
- REFERÊNCIA: RDC 35/2012

IFA
- VALIDAÇÃO: RDC 166/2019
- DEGRADAÇÃO FORÇADA: RDC 53/2015 (opcional)
- PÓS-REGISTRO: RDC 361/2020
- ESTABILIDADE: RDC 318/2019
- BPF RDC 362/2020
- REGISTRO: RDC 359/2020 (DIFA/CADIFA)

PRODUÇÃO
- BPF: RDC 301/2019
- LOTE PILOTO: RDC 73/2016 NT 37/2016
- TERCEIRIZAÇÃO: RDC 234/2018 RDC 257/2018 RDC 268/2019
- VALIDAÇÃO DE PROCESSO: GUIA 01/2015

CONTROLE DE QUALIDADE
- ESTABILIDADE: RDC 318/2019
- TERCEIRIZAÇÃO: RDC 234/2018 RDC 257/2018 RDC 268/2019
- VALIDAÇÃO: RDC 301/2019 RDC 166/2017
- TSE: RDC 213/2002 RDC 214/2002
- DISSOLUÇÃO: RDC 31/2010 NT 03/2013
- DEGRADAÇÃO FORÇADA: RDC 53/2015

SEGURANÇA E EFICÁCIA
- NÃO CLÍNICO: GUIAS DISPONÍVEIS NO PORTAL DA ANVISA
- PESQUISA CLÍNICA: RDC 09/2015
- FARMACO: RDC 406/2020 IN 63/2020 GUIAS NO PORTAL DA ANVISA
- ADF: TN 09/2015 GUIAS NO PORTAL DA ANVISA
- EF: RDC 31/2010 IN 01/2013 NT 03/2013
- BE: RDC 1170/2006 RDC 37/2011 RDC 27/2012 IN 10/2016

ROTULAGEM
- MARCA: RDC 59/2014 LEI 6360/1976 OS 43/2017
- BULA RDC 47/2009 RDC 200/2017
- ROTULAGEM: RDC 71/2009 RDC 137/2003 RDC 200/2017 DECRETO 8077/2013

SUBMISSÃO
- CTD GUIA n 4/2019 IN 50/2019 RDC 86/2016
- FORMULÁRIOS DE PETIÇÃO: DISPONÍVEIS NO PORTAL DA ANVISA
- TAXAS: PORTARIA 45/2017
- DOENÇAS RARAS: RDC 205/2017
- PROTOCOL0: RDC 25/2011; LEI 9784/1999

PÓS-APROVAÇÃO
- PÓS-REGISTRO: RDC 73/2016
- HMP: RDC 73/2016
- RENOVAÇÃO: RDC 200/17
- APROVAÇÃO CONDICIONAL: RDC 219/18

BrainLike
estratégia regulatória