

PROTOCOLO DE RECEPÇÃO E VALIDAÇÃO DE UM PROCESSO DE PEDIDO DE AIM
COMPLETO NO FORMATO CTD

MÓDULO 1 - INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS E REGIONAL		SIM	NÃO ou Não Aplicável	Validação
1.1	Índice Geral			
1.1.1	Requerimento			
	• Conteúdo do requerimento:			
a)	Papel Timbrado do requerente			
b)	Dirigido ao Responsável da entidade que regula a área do medicamento			
c)	Nome e sede do requerente			
d)	Nome proposto para o medicamento			
e)	Dosagem			
f)	Forma farmacêutica			
	NB: "O requerente deve ser empresa registada e com sede em Moçambique" "Se a documentação científica for comum para formas farmacêuticas diferentes e/ou dosagem diferentes, referenciar no requerimento"			
a)	Apresentação			
b)	Composição quantitativa e qualitativa em substância (s) activa (s)			
c)	Fabricante (s) do produto acabado			
d)	N.º de volumes que constitui o processo			
e)	Data, assinatura e carimbo			
1.2	Informação do pedido			

1.2.1	Formulário de pedido de AIM			
1.2.2	Comprovativo de pagamento de Taxa			
1.2.3	Carta de Representatividade, se aplicável			
1.2.4	Cópia eletrónica de declaração de compromisso			
1.2.5	Declaração escrita do fabricante da substância activa comprometendo-se a informar o requerente no caso de alteração do processo de fabrico ou das especificações			
1.2.6	Cópia de certificado de EMA do dossier mestre do antígeno da vacina (VAMF), se aplicável			
1.2.7	Cópia de certificado de EMA do dossier mestre do plasma, se aplicável			
1.2.8	Cópia de certificado de conformidade de farmacoepia europeia (CEP)			
1.2.9	Confirmação de pré-qualificação da substância activa (CPQ)			
1.2.10	Carta de acesso do titular do ficheiro mestre da Substância activa (API Master file) ou titular do CEP ou CPQ.			
1.3	Informação do produto			
1.3.1	Resumo das Características do Medicamento (RCM)			
	Conteúdo do RCM:			
	1. Nome do medicamento			
	2. Composição qualitativa / quantitativa em substância (s) activa (s) (em forma de tabela)			
	3. Forma farmacêutica			
	4. Informações clínicas			
	4.1 Indicações terapêuticas			
	4.2 Posologia e modo de administração			
	4.3 Contra - indicações			
	4.4 Advertências e precauções especiais de uso			
	4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação			

4.6	Fertilidade, gravidez e aleitamento			
4.7	Efeitos sobre a capacidade de dirigir e utilizar máquinas			
4.8	Efeitos indesejáveis			
4.9	Sobredosagem			
5.	Propriedades farmacológicas			
5.1	Propriedades farmacodinâmicas			
5.2	Propriedades farmacocinéticas			
5.3	Dados de segurança pré-clínica			
6.	Informações farmacêuticas			
6.1	Lista de excipientes			
6.2	Incompatibilidades			
6.3	Prazo de validade			
6.4	Precauções especiais de conservação			
6.5	Natureza e conteúdo do recipiente			
6.6	Precauções especiais para eliminação de medicamentos usados / resíduos com manuseamento			
7.	Titular de Autorização de Introdução no Mercado (deve ser adicionado o nome e endereço do requerente ou titular de Autorização de Introdução no Mercado e do fabricante do produto acabado, se diferente do titular de AIM, devem ser incluídos. Todos os locais de fabrico aprovados devem ser listados no RCM)			
8.	Número (s) de registo / número de Autorização de Introdução no Mercado			
9.	Data da primeira autorização / renovação da Autorização de Introdução no Mercado			
10.	Data da revisão do texto (deixe o espaço em branco para a ANARME, IP adicionar a data após a aprovação do medicamento, incluir a data mais recente da aprovação do RCM)			
1.3.2 Folheto informativo				
1.	O que é X e para que é utilizado			
2.	O que precisa saber antes de tomar X			

Avisos e precauções			
Influências nas actividades diárias			
Esporte competitivo			
Crianças e adolescentes			
Tomar / administrar / utilizar outros medicamentos com X			
Tomar / usar / receber X com alimentos e bebidas			
Gravidez, amamentação e fertilidade			
Condução de veículos e utilização de máquinas			
Informações importantes sobre alguns dos ingredientes de X			
3. Como tomar / usar X			
4. Efeitos secundários possíveis			
Notificação de efeitos colaterais (indicar que os efeitos adversos devem ser enviados a ANARME, IP)			
5. Como conservar X			
6. Conteúdo da embalagem e outras informações (o que X contém e qual o aspecto de X e conteúdo da embalagem)			
7. Titular de Autorização de Introdução no Mercado (deve ser adicionado o nome e endereço do requerente ou titular de Autorização de Introdução no Mercado e do fabricante do produto acabado, se diferente do titular de AIM, devem ser incluídos. Todos os locais de fabrico aprovados devem ser listados)			
8. Número de registo / número de Autorização de Introdução no Mercado			
9. Data da primeira autorização / renovação da Autorização de Introdução no Mercado			
10. Data da revisão do texto (deixe o espaço em branco para a ANARME, IP adicionar a data após a aprovação do medicamento, incluir a data mais recente da aprovação do FI)			
1.3.3 Rótulos			

1.3.3.1 Conteúdo do rótulo da embalagem primário			
a) Nome do medicamento			
b) Titular de AIM			
c) Prazo de validade			
d) Número de lote			
e) Via de administração (ampolas)			
f) Conteúdo em peso, volume ou unidade (ampolas)			
g) Código QR			
1.3.3.2 Conteúdo do rótulo da embalagem secundária			
a) Nome do medicamento, seguido da DCI, dosagem e da forma farmacêutica			
b) Composição qualitativa e quantitativa das substâncias activas por unidade de toma, volume ou peso			
c) Forma farmacêutica e respectivo conteúdo em peso, volume ou número de unidades			
d) Lista dos excipientes com acção ou efeito notório cujo conhecimento seja necessário para a utilização conveniente do medicamento, devendo ser indicados todos os excipientes no caso de preparações injectáveis, preparações de aplicação tópica ou colírios			
e) Via de Administração			
f) Classificação quanto ao modo de dispensa			
g) Indicações de uso para medicamentos não sujeitos a receita médica			
h) Número de lote			
i) Data de Fabrico			
j) Prazo de validade			
k) Prazo de validade após reconstituição ou primeira abertura do acondicionamento primário, se aplicável			

	l) Precauções particulares de conservação, (se aplicável)			
	m) A expressão "Uso externo" impressa em fundo vermelho, (se aplicável)			
	n) Preço de venda ao público			
	o) Número de registo em Moçambique			
	p) Nome e endereço do titular de AIM em Moçambique			
	q) Nome e endereço do fabricante			
	1.3.3.3. Projecto de Embalagem para Moçambique			
1.3.4	Braille			
1.4	Informações sobre os peritos			
1.4.1	Declaração e informação assinada pelo perito – Qualidade			
1.4.2	Declaração e informação assinada pelo perito - Não Clínico			
1.4.3	Declaração e informação assinada pelo perito - Clínico			
1.5	Requisitos específicos para diferentes tipos de pedidos			
1.5.1	Estudos e dados para produtos genéricos			
1.5.2	Mesmo pedido ou pedidos distintos			
	<i>N.B: "no caso de pedidos distintivos, os dossiers devem ser apresentados em separado"</i>			
1.5.2.1	Comprimidos / Cápsulas / Supositórios / Pastilhas			
1.5.2.2	Xaropes / Líquidos / Soluções (não parenterais) / Cremes / Pomadas			
1.5.2.3	Ampolas, Frascos e Parenterais de Grande Volume			
1.5.2.4	Diversos requerentes / nomes comerciais para a mesma fórmula			
1.6	Avaliação do risco ambiental			
1.7	Boas práticas de fabrico			

1.7.1	Data da última inspeção de cada local			
1.7.2	Relatórios de inspeção ou documento equivalente			
1.7.3	Último certificado de GMP da substância activa (SA) e do produto acabado ou uma cópia da documento equivalente			
1.7.4	Registo do Farmacêutico Responsável ou pessoa devidamente qualificada para os fabricantes locais			
1.7.5	Cópia autenticada da autorização para o fabrico de substâncias específicas controladas			
1.8	Detalhes de verificação			
	Checklist			
1.9	Dados individuais dos doentes - declaração de disponibilidade, se aplicável			
1.10	Situação regulamentar estrangeira			
1.10.1	Lista de países em que um pedido para o mesmo produto, cujo pedido de AIM foi solicitado, submetido, registado, rejeitado ou cancelado.			
1.10.2	Certificado de Produto Farmacêutico (CPP) nos termos estabelecidos pela Organização Mundial de Saúde.			
1.10.3	Certificado de registo ou de autorização de introdução no mercado			
1.10.4	Informações da prescrição no País de origem			
1.10.5	Conjunto de dados de semelhanças			
1.10.6	Cópia da licença de fabrico			
1.11	Resumos Regionais			
1.11.1	Resumo dos estudos de Bioequivalência			
	1.11.1.1 Título (s) do (s) estudo (s) (ou breve descrição proporcionado a concepção, duração, dose e a população alvo de cada estudo)			
	1.11.1.2 Protocolo e número de estudo			
	1.11.1.3 Pormenores dos produtos experimentais (testes e referência) em formato			

tabular.			
1.11.1.4 Confirmação que a formulação e processo de fabrico de produtos de teste é o aquele em relação ao qual o pedido está a ser feito			
1.11.1.5 Nome e endereço da Organização (s) de Pesquisa (s) / Organização (s) de Pesquisa Contratada (s), onde foram realizados os estudos de Bioequivalência			
1.11.1.6 Patrocinador e representante do patrocinador responsável: nome, endereço, e contacto			
1.11.1.7 Duração da Fase clínica: datas de administração e último procedimento clínico			
1.11.1.8 Data do relatório final			
1.11.2 Confirmação do estudo biológico do produto de referência			
1.11.3 Certificados de análise dos produtos de ensaio e referência			
1.11.4 Formulário de informações do ensaio de bioequivalência (BTIF)			
1.11.5 Pedidos de bioisenção em relação à realização de estudo de biodisponibilidade comparativa			
1.11.6 Resumo de Informações de Qualidade (QIS)			
1.12 Programa de desenvolvimento pediátrico			
Referências ao programa de desenvolvimento pediátrico			
1.13 Informações relativas à farmacovigilância			
1.13.1 Sistema de Farmacovigilância			
1.13.2 Sistema de gestão de riscos			
1.14 Documentos electrónicos de revisão (por exemplo, informações sobre produtos, BTIF, QOS)			
1.15 Amostra e documentos			
1.15.1 Confirmação da apresentação da amostra			
1.15.2 Certificado de análise (CoA) da amostra			
MÓDULO 2 - RESUMO DA INFORMAÇÃO DA QUALIDADE, RELATÓRIOS PRÉ-CLÍNICOS E CLÍNICOS			

2.1 Índice geral do módulos 2			
2.2 Introdução			
- Grupo farmacológico; Modo de acção; Uso clínico proposto			
2.3 Resumo geral da qualidade			
- Revisão da informação apresentada no módulo 3			
2.4 Síntese não clínica			
- Apreciação integrada e crítica da avaliação não clínica do medicamento em animais in vitro			
2.5 Síntese clínica			
- Análise crítica dos dados clínicos incluídos no módulo 5			
- Síntese sucinta das conclusões clínicas e avaliação dos benefícios e riscos			
2.6 Resumo não clínico			
- Resumo da informação apresentada no módulo 4			
2.7 Resumo clínico			
- Resumo da informação clínica sobre o medicamento incluída no módulo 5 contendo os resultados de todos os estudos clínicos			
- Sinopse de cada estudo			
MÓDULO 3 – INFORMAÇÃO DA QUALIDADE REFERENTE A SUBSTANCIAS ACTIVAS E O PRODUTO FARMACÊUTICO ACABADO.			
3.1 Índice			
3.2 Conteúdo			
3.2.S – SUBSTÂNCIA ACTIVA			
3.2.S.1 Informações gerais			
3.2.S.1.1 Nomenclatura			
3.2.S.1.2 Estrutura			
3.2.S.1.3 Propriedades gerais			
3.2.S.2 Fabrico			

3.2.S.2.1 Fabricantes (s)			
3.2.S.2.2 Descrição do processo de fabrico e processos de controlo			
3.2.S.2.3 Controlo de Materiais			
3.2.S.2.4 Controlo das etapas críticas e intermediários			
3.2.S.2.5 Processo de validação e/ou Avaliação			
3.2.S.2.6 Desenvolvimento do processo de fábrica			
3.2.S.3 Caracterização			
3.2.S.3.1 Elucidação e estrutura e outras características			
3.2.S.3.2 Impurezas			
3.2.S.4 Controlo da Substância Activa/Ingrediente Farmacologicamente activo			
3.2.S.4.1 Especificações			
3.2.S.4.2 Procedimentos analíticos			
3.2.S.4.3 Validação dos processos analíticos			
3.2.S.4.4 Análise dos lotes			
3.2.S.4.5 Justificação e especificações			
3.2.S.5 Substâncias ou preparações de referência			
3.2.S.6 Sistema de embalagem			
3.2.S.7 Estabilidade			
3.2.S.7.1 Resumo dos estudos de estabilidade e conclusões			
3.2.S.7.2 Protocolo de estabilidade pós- aprovação e compromisso de estabilidade			
3.2.S.7.3 Dados de Estabilidade			
3.2.P – PRODUTO ACABADO			
3.2.P.1 Descrição e composição do medicamento / Produto farmacêutico			
3.2.P.2 Desenvolvimento Farmacêutico			
3.2.P.2.1 Componentes do produto acabado			
3.2.P.2.1.1 Substância (s) activa (s)			

3.2.P.2.1.2 Excipientes			
3.2.P.2.2 Produto acabado			
3.2.P.2.2.1 Desenvolvimento da Formulação			
3.2.P.2.2.2 Sobrecarga no fabrico			
3.2.P.2.2.3 Propriedades físico-químicas e biológicas			
3.2.P.2.3 Desenvolvimento do processo de fabrico			
3.2.P.2.4 Sistema de recipiente e fecho			
3.2.P.2.5 Características Microbiológicas			
3.2.P.2.6 Compatibilidade			
3.2.P.3 Processo de Fabrico			
3.2.P.3.1 Fabricante (s)			
3.2.P.3.2 Fórmula do lote			
3.2.P.3.3 Descrição do processo de fabrico e processo de controlo			
3.2.P.3.4 Controlo das etapas críticas e intermediários			
3.2.P.3.5 Processo de validação e/ou avaliação			
3.2.P.4 Controlo dos excipientes			
3.2.P.4.1 Especificações			
3.2.P.4.2 Procedimentos analíticos			
3.2.P.4.3 Validação dos processos analíticos			
3.2.P.4.4 Justificação e especificações			
3.2.P.4.5 Excipientes de origem animal ou humana			
3.2.P.4.6 Excipientes novos			
3.2.P.5 Controlo do produto acabado			
3.2.P.5.1 Especificações (s)			
3.2.P.5.2 Procedimentos analíticos			
3.2.P.5.3 Validação dos Procedimentos analíticos			

3.2.P.5.4 Análise dos lotes			
3.2.P.5.5 Caracterização das impurezas			
3.2.P.5.6 Justificação e especificações			
3.2.P.6 Substâncias e preparações de referência			
3.2.P.7 Sistema de embalagem			
3.2.P.8 Estabilidade			
3.2.P.8.1 Resumo da estabilidade e conclusões			
3.2.P.8.2 Protocolo de estabilidade pós- aprovação e compromisso de estabilidade			
3.2.P.8.3 Dados de estabilidade			
3.3 Referências bibliográficas			
3.2.A - APÊNDICES			
3.2.A.1 Instalações e equipamento			
3.2.A.2 Avaliação da segurança de agentes adventícios			
3.2.A.3 Excipientes			
3.2.R - INFORMAÇÕES REGIONAIS			
3.2.R.1 Documentação de produção			
3.2.R.1.1 Documentação da execução de produção			
3.2.R.1.2 Documentação metre de produção			
3.2.R.2 Informação de Procedimentos Analíticos e Validação			
MÓDULO 4 - RELATÓRIOS DOS ENSAIOS PRÉ-CLÍNICOS			
4.1 Índice			
4.2 Relatórios dos estudos não clínicos			
4.2.1 Farmacologia			
4.2.1.1 Farmacodinâmica primária			
4.2.1.2 Farmacodinâmica secundária			
4.2.1.3 Segurança Farmacologica			
4.2.1.4 Interações farmacodinâmicas			

4.2.2 Farmacocinética			
4.2.2.1 Métodos analíticos e relatórios de validação			
4.2.2.2 Absorção			
4.2.2.3 Distribuição			
4.2.2.4 Metabolismo			
4.2.2.5 Excreção			
4.2.2.6 Interações farmacocinéticas (não clínicas)			
4.2.2.7 Outros estudos farmacocinéticas			
4.2.3 Toxicologia			
4.2.3.1 Toxicidade para Dose única (em ordem por espécie, por via)			
4.2.3.2 Toxicidade para Dose repetida (em ordem por espécie, por via, por duração; incluindo avaliações toxicocinéticas de suporte)			
4.2.3.3 Genotoxicidade			
4.2.3.3.1 In vitro			
4.2.3.3.2 In vivo incluindo avaliações toxicocinéticas de suporte			
4.2.3.4 Carcinogenicidade incluindo avaliações toxicocinéticas de suporte			
4.2.3.4.1 Estudos a longo prazo			
4.2.3.4.2 Estudos a curto e médio prazo			
4.2.3.4.3 Outros estudos			
4.2.3.5 Toxicidade reprodutiva e no desenvolvimento embrio-fetal			
4.2.3.5.1 Desenvolvimento na fertilidade e pré-embriónico			
4.2.3.5.2 Desenvolvimento embrio-fetal			
4.2.3.5.3 Desenvolvimento pré-natal e pos-natal incluindo função materna			
4.2.3.5.4 Estudos em que a descendências (animais juvenis) é tratada em determinadas doses e / ou posteriormente avaliados			

4.2.3.6 Tolerância local			
4.2.3.7 Outros estudos de toxicidade (se disponível)			
4.2.3.7.1 Antigenicidade			
4.2.3.7.2 Imunotoxicidade			
4.2.3.7.3 Estudos do Mecanismo de acção (se não for incluído)			
4.2.3.7.4 Dependência			
4.2.3.7.5 Metabolitos			
4.2.3.7.6 Impurezas			
4.2.3.7.7 Outros			
4.3 Referências bibliográficas			
MÓDULO 5 – RELATÓRIOS DOS ENSAIOS CLÍNICOS			
5.1 Índice			
5.2 Lista dos estudos clínicos em forma de tabela			
5.3 Relatórios de estudos clínicos			
5.3.1 Estudos biológicos e farmacêuticos			
5.3.1.1 Relatórios de estudos Biodisponibilidade			
5.3.1.2 Relatórios de estudos Comparativos de Biodisponibilidade e Bioequivalência			
5.3.1.3 Relatórios de estudos de correlação In vitro-in vivo			
5.3.1.4 Relatórios de métodos bioanalíticos e analíticos para estudos com seres humanos			
5.3.2 Relatórios de estudos pertinentes à farmacocinética utilizando biomateriais humanos			
5.3.2.1 Relatórios de Estudo de Ligação a Proteínas de Plasma			
5.3.2.2 Relatórios de Estudos de Interação com o Metabolismo Hepático e de medicamentos			
5.3.2.3 Relatórios de Estudos Usando outros Biomateriais Humanos			
5.3.3 Relatórios de estudos de farmacocinética humana (PK)			
5.3.3.1 Relatórios de estudo de PK em pacientes			

saudáveis e de tolerabilidade Inicial			
5.3.3.2 Relatórios de estudo de PK em pacientes e de tolerabilidade Inicial			
5.3.3.3 Relatórios de Estudo do PK do Factor Intrínseco			
5.3.3.4 Relatórios de Estudo do PK do Factor Extrínseco			
5.3.3.5 Relatórios de Estudo do PK na população			
5.3.4 Relatórios de estudos farmacodinâmicos humanos			
5.3.4.1 Relatórios de Estudos Farmacodinâmicos e Farmacocinéticos em pacientes saudáveis			
5.3.4.2 Relatórios de Estudos Farmacodinâmicos e Farmacocinéticos em pacientes			
5.3.5 Relatórios de estudos de segurança e eficácia			
5.3.5.1 Relatórios Estudo de ensaios Clínicos Controlados Relevantes à Indicação proposta			
5.3.5.2 Relatórios Estudo de ensaios Clínicos não controlados			
5.3.5.3 Relatórios de análises de dados de mais de um estudo			
5.3.5.4 Relatórios de outros estudos			
5.3.6 Relatórios de experiência pós-comercialização			
5.3.7 Formulários de notificação de casos e registo individuais dos pacientes			
5.4 Referências bibliográficas			

N.B: A submissão dos dossiers devem ser acompanhadas com 2 CD's onde contemplam todos módulos. Os módulos 1 e 2 devem ser submetidos em dossier físico.