

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 124, DE 6 DE MAIO DE 2002

Ficha Técnica

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do Art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 30 de abril de 2002, e para fins de implementação dos regulamentos técnicos emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar as Guias relacionadas, em anexo, que poderão ser adotadas a fim de explicitar procedimentos técnicos relacionados com produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, que, uma vez publicadas no Diário Oficial da União, passarão a integrar o repertório jurídico sanitário.

Art. 2º Ficam convalidadas as Guias objeto das Resoluções - REs nºs .475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484 e 485, de 19 de março de 2002, publicadas no Diário Oficial da União de 20 de março de 2002.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

- Guia para revalidação de métodos analíticos
- Guia para realização do estudo e elaboração do relatório de equivalência farmacêutica
- Guia para realização de alterações e inclusões pós-registro de medicamentos
- Guia para provas de bioequivalência de medicamentos genéricos
- Guia para protocolo e relatório técnico de estudo de bioequivalência
- Guia para produção de lotes-piloto
- Guia para isenção e substituição de estudos de bioequivalência
- Guia para estudos de correlação in vitro - in vivo - CIVIV
- Guia para ensaios de dissolução para formas farmacêuticas sólidas orais de liberação imediata (FFSOLI)
- Guia para desenhos aplicáveis a estudos de bioequivalência
- Guia para realização de estudos de estabilidade

PUB D.O.U., 07/05/2002

Este texto não substitui a Publicação Oficial.