

ANEXO II

INFORMAÇÕES A SEREM APRESENTADAS NO RELATÓRIO TÉCNICO

1. Do Insumo Farmacêutico Ativo Antimicrobiano

- 1.1 Fórmula estrutural
- 1.2 Fórmula molecular
- 1.3 Peso molecular
- 1.4 Sinonímia e referência completa
- 1.5 Forma física do sal
- 1.6 Ponto de fusão
- 1.7 Solubilidade
- 1.8 Rotação óptica específica
- 1.9 Propriedades organolépticas
- 1.10 Descrição de isômeros (estruturais, geométricos, ópticos)
- 1.11 Polimorfismo, discriminando as características do polimorfo utilizado e de outros relacionados ao princípio ativo
- 1.12 Descrição da relação sal/base
- 1.13 Espectro de infravermelho da molécula ou outras análises utilizadas na correta identificação e quantificação da molécula
- 1.14 Rota de síntese
- 1.15 Nome e limites das impurezas ou contaminantes
- 1.16 Farmacodinâmica:
 - a. Mecanismo de ação e efeitos.
- 1.17 Farmacocinética:
 - a. pKa;
 - b. Meia vida biológica;
 - c. Volume de distribuição;
 - d. Absorção;
 - e. Distribuição e armazenamento;
 - f. Biotransformação;
 - g. Excreção.
- 1.18 Parâmetros toxicológicos de estudos in vivo:
 - a. Toxicidade aguda, incluindo dados sobre a dose letal 50% (DL50) e concentração letal 50% (CL50);
 - b. Irritação ocular;
 - c. Irritação dérmica;
 - d. Sensibilização dérmica;
 - e. Toxicidade inalatória;
 - f. Toxicidade subcrônica;
 - g. Toxicidade crônica;
 - h. Toxicidade reprodutiva;
 - i. Carcinogenicidade;
 - j. Neurotoxicidade;
 - k. Teratogenicidade.
- 1.19 Parâmetros toxicológicos de estudos in vitro:

- a. Mutagenicidade.
- 1.20 Interações farmacológicas
- 1.21 Dados sobre resistência ao antimicrobiano
- 1.22 Dados sobre a Ingestão Diária Aceitável (IDA) e LMRs
- 1.23 Estudos Complementares que compreendam a dissipação e degradação no solo e água

2. Do Produto Antimicrobiano de Uso Veterinário

2.1 Informações gerais:

- a. A descrição detalhada da fórmula completa, designando os componentes conforme a DCB ou DCI;
- b. A descrição da quantidade de cada substância expressa no sistema internacional de unidades (SI) ou na unidade padrão;
- c. A descrição da função de cada componente na fórmula;
- d. O limite de aceitação e o limite de conformidade;
- e. A descrição dos métodos analíticos de controle de qualidade, incluindo a identificação e quantificação dos componentes da formulação e de seus produtos de degradação de relevância terapêutica ou toxicológica;
- f. Indicações de uso, especificando os agentes etiológicos susceptíveis para cada espécie animal;
- g. Via e forma de administração;
- h. Preparação do produto para seu correto uso e duração máxima de uso depois de sua reconstituição ou preparação;
- i. Dosagem, que inclui, além da dose (indicada pela quantidade do(s) princípio(s) ativo(s) expresso(s) em unidade(s) de peso, volume ou UI/kg de peso corpóreo, na aplicação preventiva ou curativa, para diferentes espécies e idades), a frequência da administração e duração do tratamento;
- j. Dados sobre margem de segurança, reações adversas, efeitos colaterais e intoxicações, incluindo medidas emergenciais de tratamento e controle;
- k. Contraindicações, limitações de uso, incompatibilidades e precauções;
- l. Causas que possam modificar a qualidade do produto;
- m. Conservação correta do produto e data do vencimento (período de validade);
- n. Procedimentos específicos para a inativação do produto, visando a sua inutilização e ao seu descarte, em conformidade com as normas de segurança biológica e ambiental existentes.

2.2 Partida-piloto:

- a. O volume da(s) partida(s) produzida(s);
- b. A descrição das etapas de produção, contemplando os equipamentos utilizados;
- c. As especificações de insumos, processos e produto;
- d. A especificação da embalagem primária;
- e. Relatório de elaboração da partida-piloto apresentado de acordo com regulamentação específica.

2.3 Estudos de estabilidade:

- a. Relatório dos estudos de estabilidade apresentado de acordo com regulamentação específica.

2.4 Estudos de eficácia:

a. Relatório dos estudos de eficácia realizados de acordo com o estabelecido no Anexo I desta Instrução Normativa.

2.5 Estudos de segurança:

a. Relatório dos estudos de segurança realizados de acordo com o estabelecido no Anexo I desta Instrução Normativa.

2.6 Estudos para a determinação do período de carência:

a. Relatório dos estudos para a determinação do período de carência realizados de acordo com o estabelecido no Anexo I desta Instrução Normativa.

3. Referências Bibliográficas