

Nova edição das Perguntas e Respostas sobre mudanças pós-registro de medicamentos esclarece as principais dúvidas sobre o tema. Confira!

Já está disponível a [nova edição das Perguntas e Respostas](#) sobre a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 73/2016](#), que dispõe sobre mudanças pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos classificados como novos, inovadores, genéricos e similares.

A publicação esclarece as principais dúvidas sobre o tema, de forma a evitar questionamentos repetidos encaminhados à Agência pelos canais de atendimento, além de facilitar o peticionamento de mudanças pós-registro e reduzir a emissão de exigências.

É importante destacar ainda que a atualização contempla as alterações feitas pela [RDC 361/2020](#), referente à submissão do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Difa), e pela [RDC 443/2020](#), referente às mudanças relacionadas aos testes, limites de especificações e métodos analíticos do controle de qualidade e estabilidade do insumo farmacêutico ativo e medicamento.

[Clique aqui e acesse o documento Perguntas e Respostas – RDC 73/2016 Edição 4.2. de janeiro de 2021.](#)

Fonte: Anvisa, em 28.01.2021