



LISTA nº 12/2015-SUMED

Resultado das petições de priorização de análise técnica.

A Superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos em reunião realizada no dia **27 de agosto de 2015**, DECIDE:

1. **DEFERIR** os seguintes pedidos de priorização de análise, que estão de acordo com os critérios estabelecidos pela Resolução RDC nº 37/2014 e pela IN 03/2014.

▪ **Coordenação de Bulas e Rotulagem de Medicamentos.**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0549739156	0322592/15-5	25351223187201553	acetato de octreotida	24 (PDP)
0686318153	0395707/15-1	25351274805201523	ácido ursodesoxicólico	10
0686441154	0533079/15-3	25351369571201500	fosfomicina trometamol	10
0715947151	0712300/15-1	25351490502201556	cloridrato de piridoxina + cloridrato de tiamina + fosfato de dexametasona + cianocobalamina	10

▪ **Pesquisa Clínica.**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0675131158	0654013/15-9	25351451087201515	beta-glucuronidase humana recombinante	10

▪ **Pós-Registro de Medicamentos**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0647186152	0484739/14-3	2599101317279	acetato de megestrol	10
0670851150	330156/04-7	250000344259641	isoniazida	10





▪ **Produtos Biológicos (Registro e Pós-Registro).**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0670643156	0274027/15-3	25351068850201478	adalimumabe	10
0718759159	0718005/15-5	25351494593201569	Poliovírus tipos 1 e 3	10
0738825150	0731456/15-6	25351770694200870	Vacina Adsorvida Meningocócica C (conjugada)	10

▪ **Registro de Medicamentos**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0549357159	0191088/15-4	25351132357201596	acetato de octreotida	24 (PDP)
0695000151	0676069/15-4	25351465825201545	olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino	10

▪ **Segurança e Eficácia.**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0673634153	0486918/15-4	25351057866201305	enzalutamida	10





2. INDEFERIR os seguintes pedidos de priorização de análise cujo enquadramento nos critérios de priorização não foi aprovado e/ou cuja pontuação não tenha atingido o estabelecido pela Resolução RDC nº 37/2014 e pela IN 03/2014.

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	PONTUAÇÃO	MOTIVAÇÃO
0393324155	0388316/15-7	25351058806201395	0	Solicitamos que a empresa encaminhe dados bibliográficos sobre a existência de outras terapias disponíveis para a doença em questão e na mesma população alvo, incluindo os medicamentos quimioterápicos.
0407557159	0394165/15-5	25351273618201511	0	Foi encaminhado ofício à empresa em 10/07/2015, com leitura em 13/07/2015. Uma vez que foi encaminhado documento oficial no qual se descreveu as motivações. Desta forma, indefere-se o pedido de priorização de análise.
0428155151	0795346/14-1	25351570926201497	5	Esclarecemos que o medicamento, na concentração indicada pela empresa, não está elencado nas Listas referentes aos componentes Básico, Especializado ou Estratégico da Assistência Farmacêutica, publicadas pelo Ministério da Saúde. Desta forma, indefere-se este pedido de priorização de análise uma vez que a pontuação é insuficiente para que o processo seja priorizado.





0461515158	1137553/14-1	25351773254201490	0	<p>Esclarecemos que, de acordo com o Anexo da Portaria 3.089, de 11 de dezembro de 2013, os medicamentos utilizados para micoses sistêmicas são: anfotericina B complexo lipídico e flucitosina. Uma vez que o fármaco metronidazol não está elencado nesta lista, não há previsão para priorização de análise desta solicitação. Apresentados os motivos, indefere-se esta petição de priorização de análise.</p>
0557858152		25351340777201519	0	<p>Esclarecemos que a empresa deveria ter, no ato do peticionamento, indicado os critérios técnicos definidos no art. 5º da RDC 37/2014 e na IN 03/2014 para fundamentar o pedido de priorização de análise, conforme descrito no art. 10º da RDC 37/2014.</p> <p>Por fim, esclarecemos que as petições de priorização serão objeto de avaliação quanto ao enquadramento nos critérios e nas legislações acima descritos. Uma vez que não foi apresentada justificativa técnica enquadrada nestas normas, indefere-se este pedido de priorização de análise.</p>





0620815151	0392542/15-1	25351015629200356	0	<p>A RDC 37/2014 em seu parágrafo 5º, Inciso II, alínea "j" prevê que a priorização da alteração de local de fabricação do insumo farmacêutico ativo acontecerá quando o fabricante do IFA comunicar a descontinuação de fabricação ou exclusão de determinado fármaco de seu portfólio. A realidade contida na carta enviada pelo fabricante do IFA não condiz ou é equivalente ao texto previsto pela RDC 37/2014.</p> <p>No caso alvo de priorização, a empresa fabricante do IFA permanece a mesma e não houve a comunicação, por parte dela, da descontinuação da fabricação ou do fornecimento do fármaco. Apresentados os motivos, indefere-se esta petição de priorização de análise.</p>
0620434151	0275944/15-6	25351267345200858	0	<p>A RDC 37/2014 em seu parágrafo 5º, Inciso II, alínea "j" prevê que a priorização da alteração de local de fabricação do insumo farmacêutico ativo acontecerá quando o fabricante do IFA comunicar a descontinuação de fabricação ou exclusão de determinado fármaco de seu portfólio. A realidade contida na carta enviada pelo fabricante do IFA não condiz ou é equivalente ao texto previsto pela RDC 37/2014. No caso alvo de priorização, a empresa fabricante do IFA permanece a mesma e não houve a comunicação, por parte dela, da descontinuação da fabricação ou do fornecimento do fármaco. Apresentados os motivos, indefere-se esta petição de priorização de análise.</p>



0620134152	0215342/15-4	2599202460175	0	<p>A RDC 37/2014 em seu parágrafo 5º, Inciso II, alínea "j" prevê que a priorização da alteração de local de fabricação do insumo farmacêutico ativo acontecerá quando o fabricante do IFA comunicar a descontinuação de fabricação ou exclusão de determinado fármaco de seu portfólio. A realidade contida na carta enviada pelo fabricante do IFA não condiz ou é equivalente ao texto previsto pela RDC 37/2014.</p> <p>No caso alvo de priorização, a empresa fabricante do IFA permanece a mesma e não houve a comunicação, por parte dela, da descontinuação da fabricação ou do fornecimento do fármaco. Apresentados os motivos, indefere-se esta petição de priorização de análise.</p>
0628177150	0521990/15-6	25351216949200755	0	<p>A empresa não esclareceu, na documentação enviada, qual o impacto produtivo da alteração pós-registro do expediente alvo da priorização de análise. Solicitamos que a empresa envie as justificativas, bem como os cronogramas de implementação e o referente ao estoque remanescente.</p> <p>As exigências estão de acordo com art. 5º, § 4º da RDC 37/2014. Considerando os motivos acima expostos, indefere-se esta petição de priorização de análise.</p>





0628212151	0610730/15-3	25351216949200755	0	<p>Quanto ao código de assunto solicitado: 10373, esclarece-se que não há previsão para priorização de análise de petições cujo assunto seja "Inclusão de Local de Fabricação do Princípio Ativo". A RDC 37/2014 é clara quanto ao texto: "Alteração de Local de Fabricação de Princípio Ativo", conforme art. 5º, Inciso II, alínea "o". Apresentada a motivação, indefere-se esta petição de priorização.</p>
0627819151	1119936/14-9	253510110180070	0	<p>Esclarecemos que o código de assunto solicitado pela empresa - alteração de rota de síntese - não está previsto nas normas referentes à Priorização de Análise. A RDC 37/2014 em seu parágrafo 5º, Inciso II, alínea "j", prevê que a priorização da alteração de local de fabricação do insumo farmacêutico ativo acontecerá quando o fabricante do IFA comunicar a descontinuação de fabricação ou exclusão de determinado fármaco de seu portfólio. A realidade contida na carta enviada pelo fabricante do IFA não condiz ou é equivalente ao texto previsto pela RDC 37/2014.</p> <p>No caso alvo de priorização, a empresa fabricante do IFA permanece a mesma e não houve a comunicação, por parte dela, da descontinuação da fabricação ou do fornecimento do fármaco. Apresentados os motivos, indefere-se esta petição de priorização de análise.</p>





0628166154	1090826/14-9	25351168623200208	0	<p>Esclarecemos que o código de assunto solicitado pela empresa - alteração de rota de síntese - não está previsto nas normas referentes à Priorização de Análise. A RDC 37/2014 em seu parágrafo 5º, Inciso II, alínea "j", prevê que a priorização da alteração de local de fabricação do insumo farmacêutico ativo acontecerá quando o fabricante do IFA comunicar a descontinuação de fabricação ou exclusão de determinado fármaco de seu portfólio. A realidade contida na carta enviada pelo fabricante do IFA não condiz ou é equivalente ao texto previsto pela RDC 37/2014.</p> <p>No caso alvo de priorização, a empresa fabricante do IFA permanece a mesma e não houve a comunicação, por parte dela, da descontinuação da fabricação ou do fornecimento do fármaco. Apresentados os motivos, indefere-se esta petição de priorização de análise.</p>
0654611151	0394165/15-5	25351273618201511	0	<p>Petição indeferida. Esclarecemos que a empresa foi informada, através de ofício, os motivos que levaram ao indeferimento da petição de priorização em questão.</p>
0656738150	0494906/15-1	25351343805201581	0	<p>Esclarece-se que o expediente alvo da priorização de análise encontra-se com status: "Em Análise" pela Área Técnica. Desta forma, esta petição de priorização de análise foi indeferida.</p>





0675312154	0547546/15-5	250000055229319	0	<p>O motivo do indeferimento baseia-se no fato do descumprimento do art. 5º, § 10º da RDC 37/2014.</p> <p>Ao submeter a priorização de análise, a empresa detentora do registro deve apresentar documentação do fabricante do IFA, na qual haja justificativa coerente para a solicitação de priorização de análise.</p> <p>Encaminhar documentação em anexo; em formato pdf ou similar.</p>
0671767155	0604967/15-2	2599200985170	0	<p>O motivo do indeferimento baseia-se no fato do descumprimento do art. 5º, § 10º da RDC 37/2014.</p> <p>Ao submeter a priorização de análise, a empresa detentora do registro deve apresentar documentação do fabricante do IFA, na qual haja justificativa coerente para a solicitação de priorização de análise.</p> <p>Encaminhar documentação em anexo; em formato pdf ou similar.</p>
0685513150	0795346/14-1	25351570926201497	5	<p>Esclarecemos que o medicamento, na concentração indicada pela empresa, não está elencado nas Listas referentes aos componentes Básico, Especializado ou Estratégico da Assistência Farmacêutica, publicadas pelo Ministério da Saúde. Desta forma, indefere-se este pedido de priorização de análise uma vez que a pontuação é insuficiente para que o processo seja priorizado.</p>





0685674158	0684703/15-0	25351471650201537	0	Esclarecemos à empresa que já foram concedidas priorizações para três protocolos anteriores a este pedido, os quais são referentes ao pedido: Registro de Medicamento Genérico - bromidrato de galantamina. Desta forma, indefere-se este pedido de priorização de análise.
0689663154	0554339/15-8	25351230874201573	0	As etapas de fabricação do medicamento serão feitas fora do Brasil. Desta forma, mesmo que seja uma inovação incremental (melhora no desenvolvimento tecnológico), o produto não atende à segunda parte do requisito contido na alínea "i" do Inciso II, IN 03/2014. A saber: com inovação incremental fabricado no país ou que atendam sua regra de origem ou Processo Produtivo Básico, <u>desde que o núcleo tecnológico do produto também seja fabricado no país</u> (grifo nosso). Considerando os motivos acima expostos, indefere-se este pedido de priorização de análise.
0707145151	1162323/14-3	25351789267201482	0	Petição indeferida. Esclarece-se que o medicamento alvo da priorização de análise não é de venda sob prescrição médica. Desta forma, a redação dada pelas alíneas "e", "g" e "k" do Inciso I da IN 03/2014 não são aplicáveis a este caso. O produto em questão é um medicamento isento de prescrição médica.





0708965151	0695568/15-1	25351035445200311	0	<p>O motivo do indeferimento baseia-se no fato do descumprimento do art. 5º, § 10º da RDC 37/2014. Ao submeter a priorização de análise, a empresa detentora do registro deve apresentar documentação do fabricante do IFA, na qual haja justificativa coerente para a solicitação de priorização de análise.</p> <p>Encaminhar documentação em anexo; em formato pdf ou similar.</p>
0708949150	0461649/15-9	25351321766201561	0	<p>Esclarece-se que o expediente alvo da priorização de análise encontra-se com status: "Em Análise" pela Área Técnica. Desta forma, esta petição de priorização de análise foi indeferida.</p>
0712144150	0438205/15-6	25351717949201204	0	<p>Solicitamos que a empresa envie justificativa que fundamente a necessidade da rápida análise do expediente, o qual é alvo da priorização. A empresa deve esclarecer se a análise deste expediente é essencial para que o medicamento se mantenha no mercado. A exigência está de acordo com o art. 5, § 4º da RDC 37/2014.</p> <p>Por fim, solicitamos que a empresa encaminhe dados de comercialização do medicamento nos últimos dois anos.</p>
0716946159	671159/15-6	25351462657201538	0	<p>Solicitamos que a empresa encaminhe dados bibliográficos sobre a existência de outras terapias disponíveis para a doença em questão e na mesma população alvo, incluindo os medicamentos quimioterápicos.</p>



0721766158	0513777/14-2	25351371101201417	0	Esclarecemos que os critérios elencados pela empresa, no momento da submissão da priorização, alíneas "h" e "i", Inciso I, IN 03/2014, não se somam ou se complementam para que haja a obtenção da pontuação mínima para o deferimento da priorização de análise. Apresentados os motivos, indefere-se esta petição de priorização de análise.
0724021150	0606226/13-1	25351403729201140	0	O motivo do indeferimento baseia-se no fato do descumprimento do art. 5º, § 10º da RDC 37/2014. Ao submeter a priorização de análise, a empresa detentora do registro deve apresentar documentação do fabricante do IFA, na qual haja justificativa coerente para a solicitação de priorização de análise. Encaminhar documentação em anexo; em formato pdf ou similar.
0725414158	0732306/14-9	25351222993200290	0	Esclarecemos que os critérios elencados pela empresa no momento da solicitação de priorização (alíneas "k" e "j", Inciso II, IN 03/2014) não se somam ou se complementam para que haja a obtenção da pontuação mínima para o deferimento da priorização de análise.





0725421151	0341008/14-1	25351222993200290	0	Esclarecemos que os critérios elencados pela empresa no momento da solicitação de priorização (alíneas "k" e "j", Inciso II, IN 03/2014) não se somam ou se complementam para que haja a obtenção da pontuação mínima para o deferimento da priorização de análise.
0725359151	0607483/13-9	25351403734201126	0	O motivo do indeferimento baseia-se no descumprimento do art. 5º, § 10º da RDC 37/2014. Ao submeter a priorização de análise, a empresa detentora do registro deve apresentar documentação do fabricante do IFA, na qual haja justificativa coerente para a solicitação de priorização de análise. Encaminhar documentação em anexo; em formato pdf ou similar.
0725387157	0495874/15-8	25351426239200955	0	Quanto ao código de assunto solicitado: 1412, esclarece-se que não há previsão para priorização de análise de petições cujo assunto seja "Inclusão de Local de Fabricação do fármaco". A RDC 37/2014 é clara quanto ao texto: "Alteração de Local de Fabricação de fármaco", conforme art. 5º, Inciso II, alínea "o". Apresentada a motivação, indefere-se esta petição de priorização.
0727173155	0625419/15-5	25351021150200782	0	Solicitamos que a empresa encaminhe dados bibliográficos sobre a existência de outras terapias disponíveis para a doença em questão e na mesma população alvo, incluindo os medicamentos quimioterápicos.





0728315156	0328005/14-5	250000204789981	0	<p>Quanto ao código de assunto solicitado: 1978, esclarece-se que não há previsão para priorização de análise de petições cujo assunto seja "Inclusão de Local de Fabricação do fármaco". A RDC 37/2014 é clara quanto ao texto: "Alteração de Local de Fabricação de fármaco". Caso a empresa tenha interesse, deverá realizar um aditamento ao processo solicitando que haja a alteração do assunto: "Inclusão de local de Fabricação do fármaco" para: "Alteração de Local de Fabricação do fármaco". Após o aditamento, solicitar um novo pedido de Priorização de Análise.</p> <p>Apresentados os motivos, indefere-se esta petição.</p>
0727842150	0328037/14-3	25351705535201011	0	<p>Quanto ao código de assunto solicitado: 1412, esclarece-se que não há previsão para priorização de análise de petições cujo assunto seja "Inclusão de Local de Fabricação do fármaco". A RDC 37/2014 é clara quanto ao texto: "Alteração de Local de Fabricação de fármaco". Caso a empresa tenha interesse, deverá realizar um aditamento ao processo solicitando que haja a alteração do assunto: "Inclusão de local de Fabricação do fármaco" para: "Alteração de Local de Fabricação do fármaco". Após o aditamento, solicitar um novo pedido de Priorização de Análise.</p> <p>Apresentados os motivos, indefere-se esta petição.</p>





0742797152	0761964/14-2	25351019844200831	0	<p>O texto dado pela alínea "g", Inciso II, da IN 03/2014 faz referência à alteração de local de fabricação quando há interrupção do fornecimento do insumo farmacêutico por iniciativa única e exclusiva do fabricante do IFA. Primeiramente, não houve o envio da carta do fabricante do IFA, estando, desta forma, o pedido de priorização de análise em desacordo com a RDC 37/2014, art. 5º, § 10º. No e-mail enviado, o fabricante do IFA descreve que houve a alteração do site onde ocorre a síntese do fármaco. Em nenhum momento, o produtor do IFA descreve ou caracteriza esta alteração como interrupção definitiva ou que haverá a descontinuação da produção deste fármaco. O pedido de priorização não se enquadra com o texto previsto em norma. Considerando os motivos acima expostos, indefere-se este pedido de priorização de análise.</p>
0740576156	1116159/14-1	25351154454200563	0	<p>O motivo do indeferimento baseia-se no descumprimento do art. 5º, § 10º da RDC 37/2014. Ao submeter a priorização de análise, a empresa detentora do registro deve apresentar documentação do fabricante do IFA, na qual haja justificativa coerente para a solicitação de priorização de análise.</p> <p>Encaminhar documentação em anexo; em formato pdf ou similar.</p>





0741341156	1116178/14-7	25351206509200285	0	<p>O texto dado pela alínea "g", Inciso II, da IN 03/2014 faz referência à alteração de local de fabricação quando há interrupção do fornecimento do insumo farmacêutico por iniciativa única e exclusiva do fabricante do IFA. Primeiramente, não houve o envio da carta do fabricante do IFA, estando, desta forma, o pedido de priorização de análise em desacordo com a RDC 37/2014, art. 5º, § 10º. No e-mail enviado, o fabricante do IFA descreve que houve a alteração do site onde ocorre a síntese do fármaco. Em nenhum momento, o produtor do IFA descreve ou caracteriza esta alteração como interrupção definitiva ou que haverá a descontinuação da produção deste fármaco. O pedido de priorização não se enquadra com o texto previsto em norma. Considerando os motivos acima expostos, indefere-se este pedido de priorização de análise.</p>
0742537156	0761823/14-9	25351212604200641	0	<p>O texto dado pela alínea "g", Inciso II, da IN 03/2014 faz referência à alteração de local de fabricação quando há interrupção do fornecimento do insumo farmacêutico por iniciativa única e exclusiva do fabricante do IFA. Primeiramente, não houve o envio da carta do fabricante do IFA, estando, desta forma, o pedido de priorização de análise em desacordo com a RDC 37/2014, art. 5º, § 10º. No e-mail enviado, o fabricante do IFA descreve que houve a alteração do site onde ocorre a</p>





				<p>síntese do fármaco. Em nenhum momento, o produtor do IFA descreve ou caracteriza esta alteração como interrupção definitiva ou que haverá a descontinuação da produção deste fármaco. O pedido de priorização não se enquadra com o texto previsto em norma. Considerando os motivos acima expostos, indefere-se este pedido de priorização de análise.</p>
0741463153	0738380/15-1	25351136532201241	0	<p>Esclarecemos que existem outras opções terapêuticas, medicamentos registrados e comercializados, para a população alvo descrita na petição de priorização de análise.</p>





3. ENCERRAR os seguintes pedidos de priorização de análise, em decorrência da petição para a qual foi solicitada a priorização já ter sido analisada, por se tratar de duplicata de outras petições ou por erros de download das informações prestadas pelas empresas.

Priorização (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	PONTUAÇÃO	MOTIVAÇÃO
0451654151		250000006589404	0	Erro ao importar dados do sistema. Não foi possível a visualização do conteúdo protocolizado eletronicamente pela empresa. Informamos que foi verificada documentação anexa, porém, ela isoladamente não pode ser a motivação ou os fatos que subsidiam a solicitação de priorização de análise. Petição encerrada.
0670737158	330156/04-7	250000344259641	0	Petição em duplicata. A empresa solicitou priorização duas vezes para o mesmo código de assunto. Uma vez que houve este erro, encerra-se esta petição.
0676482157		250000049139443	0	Erro ao importar dados do sistema. Não foi possível a visualização do conteúdo protocolizado eletronicamente pela empresa. Informamos que não foi verificado, também, nenhum anexo que contivesse a motivação ou os fatos que subsidiaram a solicitação de priorização de análise. Petição encerrada.





0693828151		25351460310201549	0	Erro ao importar dados do sistema. Não foi possível a visualização do conteúdo protocolizado eletronicamente pela empresa. Informamos que foi verificada a existência de documento anexo, porém, ele isoladamente não pode ser a motivação ou os fatos que subsidiam a solicitação de priorização de análise. Petição encerrada.
0715831159		253510056030095	0	Erro ao importar dados do sistema. Não foi possível a visualização do conteúdo protocolizado eletronicamente pela empresa. Informamos que foi verificada a existência de documento anexo, porém, ele isoladamente não pode ser a motivação ou os fatos que subsidiam a solicitação de priorização de análise. Petição encerrada.
0715863157		253510056030095	0	Erro ao importar dados do sistema. Não foi possível a visualização do conteúdo protocolizado eletronicamente pela empresa. Informamos que foi verificada a existência de documento anexo, porém, ele isoladamente não pode ser a motivação ou os fatos que subsidiam a solicitação de priorização de análise. Petição encerrada.





0724136154		253510149810112	0	Erro ao importar dados do sistema. Não foi possível a visualização do conteúdo protocolizado eletronicamente pela empresa. Informamos que não foi verificado, também, nenhum anexo que contivesse a motivação ou os fatos que subsidiaram a solicitação de priorização de análise. Petição encerrada.
0725378158		25351426239200955	0	Erro ao importar dados do sistema. Não foi possível a visualização do conteúdo protocolizado eletronicamente pela empresa. Informamos que foi verificada a existência de documentos anexos, porém, eles, isoladamente, não podem ser a motivação ou os fatos que subsidiam a solicitação de priorização de análise. Petição encerrada.
0734467158		25351297060201005	0	Erro ao importar dados do sistema. Não foi possível a visualização do conteúdo protocolizado eletronicamente pela empresa. Informamos que foi verificada a existência de documento anexo, porém, ele isoladamente não pode ser a motivação ou os fatos que subsidiam a solicitação de priorização de análise. Petição encerrada.





0741623157		25351154454200563	0	Erro ao importar dados do sistema. Não foi possível a visualização do conteúdo protocolizado eletronicamente pela empresa. Informamos que foi verificada a existência de documento anexo, porém, ele isoladamente não pode ser a motivação ou os fatos que subsidiaram o pedido de priorização. Petição encerrada.
------------	--	-------------------	---	--

Brasília, 29 de agosto de 2015.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

Superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos.
SUMED/ ANVISA.

