

Despacho nº 565 /2017-DP/GADIP/ANVISA

Em 11 de agosto de 2017.

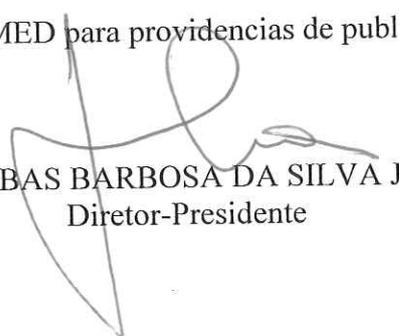
Para: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed

Assunto: **Pedidos de priorização em caráter Excepcional.**

Autorizo, conforme manifestação da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, nos termos da Nota Técnica nº 189/2017/GGMed/ANVISA, a priorização da análise dos pedidos de registros, abaixo especificado:

Expediente	Empresa	Produto
392414/17-9	Glaxosmithkline	Bexsero®
412521/17-5	Farmanguinhos	Tenofovir desoprixila + lamivudina
414141/17-5	E.M.S	Bilastina
412967/17-9	Blanver	Sofosbuvir
1426074/17-3	Farmanguinhos	Oseltamivir
432344/17-1	Cristália	Cloridrato de Oxibutinina
445841/17-9	E.M.S	Cloridrato de Fexofenadina
4486594/17-4	Meda Pharma	Cloridrato de azelastina + propionato de fluticasona
505695/17-1	Teuto	Atenolol + clortalidona
507464/17-9	Allergan	Cloridrato de fenilefrina
515742/17-1	Zodiac	Lacosamida
543808/17-0	Aché	Oxalato de escitalopram
543799/17-7	Aché	Oxalato de escitalopram
543823/17-3	Biosintética	Oxalato de escitalopram

Restitua-se à GGMed para providencias de publicação.



JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

NOTA TÉCNICA Nº 189/2017-GGMED

1. Opina-se pela **priorização** dos seguintes pedidos, conforme as justificativas apresentadas:

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
06/07/2017	392414179	Glaxosmithkline	Bexsero®	1351869171	Vacina adsorvida meningocócica B (recombinante). Trata-se de petição pós-registro indispensável para evitar o desabastecimento de mercado de produto biológico considerado único.
07/07/2017	412521175	Farmanguinhos	Tenofovir desoproxila + lamivudina	0646103174	Trata-se de parceria para o desenvolvimento produtivo, conforme Termo de Compromisso nº 05/2012-SCTIE/MS.
07/07/2017	414141175	E.M.S.	Bilastina	1353598176	Trata-se de primeiro protocolo de medicamento genérico inédito.
07/07/2017	412967179	Blanver	Sofosbuvir	1375177178	Trata-se de primeiro protocolo de medicamento genérico inédito, integrante de parceria de desenvolvimento produtivo, empregando exclusivamente insumo farmacêutico ativo produzido por fabricante nacional e integrante da lista de produtos estratégicos para o SUS (Portaria 704/2017). Não consta nos anexos da Rename 2014, invalidando o enquadramento como "integrante dos componentes da assistência farmacêutica".
10/07/2017	1426074173	Farmanguinhos	Oseltamivir	1372764178	Trata-se de medicamento destinado ao tratamento de doença emergente (H1N1)
11/07/2017	432344171	Cristália	Cloridrato de Oxibutinina	0720049178	Trata-se de primeiro protocolo de medicamento genérico inédito para a forma farmacêutica "comprimido".
12/07/2017	445841179	E.M.S.	Cloridrato de fexofenadina	0514228178	Trata-se de primeiro protocolo de medicamento genérico inédito para a forma farmacêutica "suspensão oral".
17/07/2017	486594174	Meda Pharma	cloridrato de azelastina + propionato de fluticasona	1360894171	Trata-se de petição cuja análise é indispensável para evitar o desabastecimento de medicamento único para a associação e forma farmacêutica em questão.
19/07/2017	505695171	Teuto	Atenolol + clortalidona	2163276166	Trata-se de solicitação de alteração de local de fabricação de fármaco, sendo a interrupção de iniciativa do fabricante e este for o único registrado para o medicamento.
19/07/2017	507464179	Allergan	Cloridrato de fenilefrina	1302136162	Trata-se de solicitação de alteração de local de fabricação de fármaco, sendo a interrupção de iniciativa do fabricante e este for o único registrado para o medicamento.
20/07/2017	515742171	Zodiac	Lacosamida	0766421174	Trata-se de primeiro protocolo de medicamento genérico de venda sob prescrição médica para o fármaco e forma farmacêutica.
24/07/2017	543808170	Aché	Oxalato de escitalopram	1174311175	Trata-se de solicitação de substituição de fabricante de IFA (análoga à alteração de local de fabricação de fármaco, outrora prevista na RDC nº 37/2014), sendo a interrupção de iniciativa do fabricante e este for o único registrado para o medicamento.
24/07/2017	543799177	Aché	Oxalato de escitalopram	1040193178	Trata-se de solicitação de substituição de fabricante de IFA (análoga à alteração de local de fabricação de fármaco, outrora prevista na RDC nº 37/2014), sendo a interrupção de iniciativa do fabricante e este for o único registrado para o medicamento.
24/07/2017	543823173	Biosintética	Oxalato de escitalopram	1174288177	Trata-se de solicitação de substituição de fabricante de IFA (análoga à alteração de local de fabricação de fármaco, outrora prevista na RDC nº



					37/2014), sendo a interrupção de iniciativa do fabricante e este for o único registrado para o medicamento.
--	--	--	--	--	---

Brasília, 26 de julho de 2017.

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos
GGMED | DIARE | ANVISA



