

Despacho nº 215 /2017-DP/GADIP/ANVISA

Em 31 de outubro de 2017.

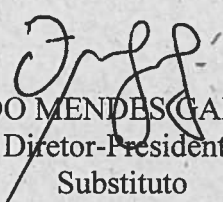
Para: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMed.

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

Autorizo, conforme manifestação da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, nos termos da Nota Técnica nº 244/2017/GGMed/ANVISA, a priorização da análise das petições, abaixo especificadas:

Expediente	Empresa	Produto
1775536/17-1	Pfizer	Tafamidis meglumina
1957749/17-4	Aché	Biotina

Restitua-se à GGMed para providências de publicação.



FERNANDO MENDES GARCIA NETO
Diretor-Presidente
Substituto

NOTA TÉCNICA Nº 244/2017-GGMED

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

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
18/10/2017	124959172	Pfizer	Tafamidis meglumina	1775536171	<i>Dossiê de desenvolvimento clínico de medicamento.</i> Estudo clínico com medicamento para doença rara (amiloidose / cardiomiopatia amiloide associada a transtirretina – CM/TTR).
19/10/2017	130324174	Aché	Biotina	1957749174	<i>Inclusão de indicação terapêutica.</i> Medicamento utilizado para doença rara (deficiência de biotinidase).

Brasília, 25 de outubro de 2017.

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



Despacho nº 257 /2017-DP/GADIP/ANVISA

Em 31 de outubro de 2017.

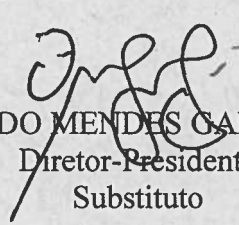
Para: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMed.

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

Autorizo, conforme manifestação da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, nos termos da Nota Técnica nº 242/2017/GGMed/ANVISA, a priorização da análise das petições, abaixo especificadas:

Expediente	Empresa	Produto
1829783/17-8	Novafarma	Aciclovir sódio
1859539/17-1	AstraZeneca	Durvalumabe
2111098/17-1	Janssen-Cilag	Daratumumabe
1960111/17-5	Sanofi-Aventis	Isatuximabe
1838644/16-0 1896692/16-6	Takeda	Mifamurtida
2032839/17-7	Abbott	Influvac®, vacina
945216/17-8	Teva	Cloridrato de fingolimode
0900437/10-8	Santisa	Trometamol cetorolaco
0922661/17-2	Biosintética	Maleato de enalapril

Restitua-se à GGMed para providencias de publicação.



FERNANDO MENDES GARCIA NETO
Diretor-Presidente
Substituto

NOTA TÉCNICA Nº 242/2017-GGMED

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

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
27/09/2017	032968171	Novafarma	Aciclovir sódio	1829783178	<i>Substituição de fabricante de IFA.</i> Substituição de fabricante de fármaco por descontinuação de fornecimento de iniciativa do fabricante registrado.
28/09/2017	044773171	AstraZeneca	Durvalumabe	1859539171	<i>Inclusão de indicação terapêutica nova no país.</i> Medicamento destinado ao tratamento de doença rara (câncer de pulmão de células não pequenas).
29/09/2017	065850172	Janssen-Cilag	Daratumumabe	2111098171	<i>Modificação de DDCM.</i> Ensaio clínico com medicamento destinado ao tratamento de doença rara (mieloma múltiplo).
03/10/2017	2079910171	Sanofi-Aventis	Isatuximabe	1960111175	<i>Anuência em Processo de Pesquisa Clínica – Biológicos.</i> Medicamento destinado ao tratamento de doença rara (mieloma múltiplo).
03/10/2017	076048170	Takeda	Mifamurtida	1838644160 1896692166	<i>Novo – Atualização de especificação de métodos analíticos</i> Medicamento destinado ao tratamento de doença rara (osteossarcoma de alto grau não metastático) – dispensada a comprovação de desabastecimento do mercado. Medicamento contendo inovação radical (molécula inédita).
04/10/2017	079612173	Abbott	Influvac®, vacina	2032839177	<i>Alteração moderada do processo de produção do IFA.</i> Produto biológico integrante do PNI / Componentes da Assistência Farmacêutica (Rename), destinado ao tratamento de doença emergente (<i>Influenza</i>).
05/10/2017	087324171	Teva	Cloridrato de fingolimode	945216178	<i>Registro de medicamento genérico.</i> Segundo protocolo de medicamento genérico e integrante da lista de produtos estratégicos para o SUS (Port. 704/2017).
05/10/2017	087167172	Santisa	Trometamol cetorolaco	0900437108	<i>Registro de medicamento genérico – recurso administrativo.</i> Registro de medicamento genérico.
06/10/2017	092661172	Biosintética	Maleato de enalapril	2626935163	<i>Alteração de rota de síntese.</i> Enquadramento deferido por analogia com “alteração de local de fabricação de fármaco”.

Brasília, 19 de outubro de 2017.

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

