

**URGENTE**

Despacho nº 219 /2017-DP/GADIP/ANVISA

Em 24 de novembro de 2017.

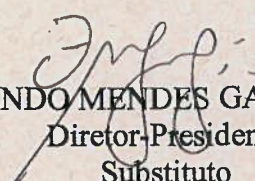
Para: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMed.

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

**Autorizo**, conforme manifestação da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, nos termos da Nota Técnica nº 247/2017/GGMed/ANVISA, a priorização da análise das petições, abaixo especificadas:

Expediente	Empresa	Produto
1988752/17-3	Ferring	Degarelix
1733419/17-1	Abbvie	Glecaprevir+pibrentasvir
2118309/17-6	Roche	Cloridrato de alectinibe
2096025/17-5	Apsen	Fosfomicina tromtamol
2080522/17-5	Amgen	Blinatumomabe
20800509/17-8	Amgen	Blinatumomabe
1994301/17-6	Novo Nordisk	Insulina asparte
2132706/17-8	Sanofi-Aventis	DF1133803

Restitua-se à GGMed para providencias de publicação.

  
FERNANDO MENDES GARCIA NETO  
Diretor-Presidente  
Substituto

**NOTA TÉCNICA Nº 247/2017-GGMED**

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

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
20/10/2017	137105173	Ferring	Degarelix	1988752173	<i>Substituição de local de fabricação de fármaco.</i> Aprovado por analogia ao enquadramento outrora previsto de alteração de local de fabricação de fármaco.
24/10/2017	146111177	Abbvie	Glecaprevir + pibrentasvir	1733419171	<i>Registro de medicamento novo.</i> Medicamento destinado ao tratamento de doença emergente (hepatite C).
26/10/2017	152884170	Roche	Cloridrato de alectinibe	2118309176	<i>Registro de medicamento novo.</i> Medicamento destinado ao tratamento de doença rara (câncer de pulmão de células não pequenas).
27/10/2017	158183170	Apsen	Fosfomicina tromtamol	2096025175	<i>Registro de medicamento genérico.</i> Primeiro protocolo de medicamento genérico para o fármaco e forma farmacêutica em questão. O genérico já registrado não é comercializado.
27/10/2017	158446174	Amgen	Blinatumomabe	2080522175	<i>Produto biológico – ampliação de uso.</i> Medicamento destinado ao tratamento de doença rara.
27/10/2017	160048179	Amgen	Blinatumomabe	2080509178	<i>Produto biológico – inclusão de nova indicação terapêutica</i> Medicamento destinado ao tratamento de doença rara.
01/11/2017	167486172	Novo Nordisk	Insulina asparte	1994301176	<i>Produto biológico – inclusão de local de fabricação.</i> Priorização indispensável para evitar o desabastecimento do SUS, conforme Termo de Referência nº 3.692.
10/11/2017	2197464171	Sanofi-Aventis	DF1133803	2132706178	Emenda substancial a protocolo de estudo clínico. Processo original já priorizado conforme publicação na lista 13/2015-SUMED.

2. É o parecer, remetido à consideração superior.

Brasília, 10 de novembro de 2017.

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

