

Despacho nº 220/2017-DP/GADIP/ANVISA

Em 24 de novembro de 2017.

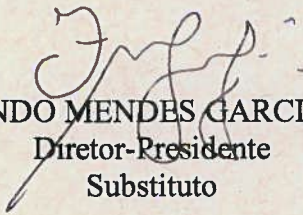
Para: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMed.

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

**Indefiro**, conforme manifestação da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, nos termos da Nota Técnica nº 248/2017/GGMed/ANVISA, a priorização da análise das petições, abaixo especificadas:

Expediente	Empresa	Produto
0673092/13-2	GlaxoSmithkline	Sonrisal
1486400/17-2 1486923/17-3 1486408/17-8	EMS	Saccharomyces boulardii
2137044/17-3	E.M.S Sigma Pharma	Ácido Acetilsalicílico

Restitua-se à GGMed para providências de publicação.



FERNANDO MENDES GARCIA NETO  
Diretor-Presidente  
Substituto

NOTA TÉCNICA Nº 248/2017-GGMED

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

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
27/10/2017	159863175	Glaxosmithkline	Sonrisal	0673092132	<i>Similar – alteração de local de fabricação do fármaco.</i> O enquadramento prioritário em tela não pode ser aprovado, pois a previsão anteriormente vigente na RDC nº 37/2014 para os casos de alteração de local de fabricação quando a iniciativa de interrupção do fornecimento do fármaco fosse do fabricante do mesmo. No caso, a decisão foi da própria empresa interessada, descaracterizando o enquadramento.
31/10/2017	167442171	E.M.S.	<i>Saccharomyces boulardii</i>	1486400172 1486923173 1486408178	Trata-se do terceiro pedido da empresa, tendo os anteriores (544286179 e 849721174) sido indeferidos pelo GADIP (respectivamente, conforme os Despachos nº 167/2017 e 198/2017-Gadip), uma vez que o enquadramento como "alteração de local de fabricação por interrupção de fornecimento do fármaco <b>de iniciativa do fabricante do fármaco</b> " não pode ser aceito, já que a iniciativa foi da própria detentora de registro.
01/11/2017	172101171	E.M.S. Sigma Pharma	Ácido acetilsalicílico	2137044173	<i>Alteração maior de excipiente.</i> A Resolução RDC nº 37/2014 não continha previsão de priorização para petições de alteração maior de excipiente.

2. É o parecer, remetido à consideração superior.

Brasília, 10 de novembro de 2017.

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

