

Despacho nº 199 /2017-DP/GADIP/ANVISA

Em 25 de setembro de 2017.

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

Assunto: Pedidos de priorização em caráter excepcional.

Autorizo, conforme manifestação da Gerencia Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, nos termos da Nota Técnica nº 227/2017/GGMED/ANVISA, a priorização da análise das petições, abaixo especificadas:

Expediente	Empresa	Produto
1609624/17-0	E.M.S	Fendizoato de cloperastina
1743979/17-1	Hipolabor	Heparina sódica

Restitua-se à GGMED para providencias de publicação.



JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

NOTA TÉCNICA Nº 227/2017-GGMED

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

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
10/08/2017	765503177	E.M.S.	Fendizoato de cloperastina	1609624170	Trata-se de primeiro protocolo de medicamento genérico inédito de venda sob prescrição médica para o fármaco e forma farmacêutica (xarope) em questão.
24/08/2017	800674171	Hipolabor	Heparina sódica	1743979171	Trata-se de registro de produto biológico empregando exclusivamente insumo farmacêutico ativo produzido por fabricante nacional. O pedido não pode ser enquadrado como "produto estratégico para o SUS", uma vez que a heparina sódica não consta na Portaria-MS nº 704/2017. Não há Alerta-CMERC para heparina, impedindo o enquadramento proposto de "desabastecimento".

Brasília, 30 de agosto de 2017.

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



Despacho nº 200 /2017-DP/GADIP/ANVISA

Em 25 de setembro 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 230/2017/GGMed/ANVISA, a priorização da análise das petições, abaixo especificadas:

Expediente	Empresa	Produto
1724840/17-0	Biomanguinhos	Isoniazida +rifampicina
591537/17-6	Merck	Avelumabe
1678313/17-1	AstraZeneca	Anastrozol
1747247/17-4	Bristol-Meyers Squibb	Abatacepte
0181507/17-8	AstraZeneca	Felodipino+ succinato de metoprolol
1076107/17-1	Merck Sharp &Dhome	Pembrolizumabe

Restitua-se à GGMed para providencias de publicação.



JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

NOTA TÉCNICA Nº 230/2017-GGMED

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

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
29/08/2017	1833738174	Biomanguinhos	isoniazida + rifampicina	1724840170	Trata-se de petição de pós-registro de medicamento destinado a doença negligenciada (tuberculose).
29/08/2017	842934171	Merck	Avelumabe	591537176	Trata-se de petição de registro de medicamento utilizado para doença rara. Por tratar-se de registro, fica dispensada a comprovação da condição de desabastecimento do SUS.
31/08/2017	859786173	AstraZeneca	Anastrozol	1678313171	Trata-se de petição de alteração de local de fabricação do fármaco, por iniciativa do único fabricante de IFA registrado pelo detentor do registro.
04/09/2017	888001178	Bristol-Meyers Squibb	Abatacepte	1747247174	Trata-se de estudo clínico para fármaco destinado ao tratamento de doença rara (miopatia inflamatória idiopática).
06/09/2017	913971171	AstraZeneca	Felodipino + succinato de metoprolol	0181507178	Trata-se de petição de alteração de local de fabricação do fármaco, por iniciativa do único fabricante de IFA registrado pelo detentor do registro.
14/09/2017	968749171	Merck Sharp & Dhome	Pembrolizumabe	1076107171	Trata-se de inovação radical (inclusão de nova indicação terapêutica) destinada ao tratamento de doença reemergente (câncer de pulmão de células não pequenas).

Brasília, 20 de setembro de 2017.

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



ERRATA:

Para o expediente a ser priorizado para o medicamento Heparina Sódica (Hipolabor), onde se lê “1743979/17-1”, leia-se: “**1743976/17-1**”

Para o expediente a ser priorizado para o medicamento Avelumabe (Merck), onde se lê “591537/17-6”, leia-se: “**1566140/17-7**”