

Despacho nº 204 /2017-DP/GADIP/ANVISA

Em 29 de setembro de 2017.

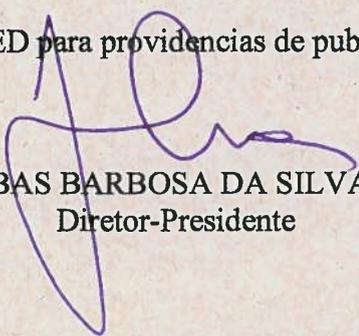
Para: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMED.

Assunto: Pedidos de priorização em caráter excepcional.

Autorizo, conforme manifestação da Gerencia Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, nos termos da Nota Técnica nº 234/2017/GGMED/ANVISA, a priorização da análise das petições, abaixo especificadas:

| Expediente | Empresa | Produto |
|--------------|----------------|--|
| 1850422/17-1 | Bristol-Meyers | Nivolumabe |
| 1306666/17-1 | Novartis | Midostaurina |
| 1875781/17-2 | Eurofarma | Daptomicina |
| 1958985/17-9 | Allergan | Bimatoprosta+dextrotartarato de brimonidina+maleato de timolol |
| 1024231/17-7 | Abbvie | Adalimumabe |

Restitua-se à GGMED para providencias de publicação.



JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

NOTA TÉCNICA Nº 234/2017-GGMED

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

| Entrada | Expediente | Empresa | Produto | Petição | Justificativa |
|------------|------------|--------------------------|--|------------|---|
| 14/09/2017 | 966761170 | Bristol-Meyers Squibb | Nivolumabe | 1850422171 | Estudo clínico conduzido com população pediátrica / adolescente. |
| 14/09/2017 | 968406179 | Novartis | Midostaurina | 1306633171 | Registro de medicamento destinado ao tratamento de doença rara (leucemia mielóide aguda – LMA). Fica dispensada a comprovação de desabastecimento do SUS. |
| 15/09/2017 | 988325178 | Eurofarma | Daptomicina | 1875781172 | Registro de medicamento genérico inédito para o fármaco e forma farmacêutica. |
| 18/09/2017 | 993360173 | Allergan | Bimatoprost + dextrotartarato de brimonidina + maleato de timolol | 1958985179 | Petição de registro de medicamento com inovação incremental e integrante dos componentes da Assistência Farmacêutica. |
| 18/09/2017 | 993509176 | Abbvie | Adalimumabe | 1024231177 | Ampliação de uso para população pediátrica. |

Brasília, 28 de setembro de 2017.

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

