

Despacho nº 216 /2017-DP/GADIP/ANVISA

Em 31 de outubro de 2017.

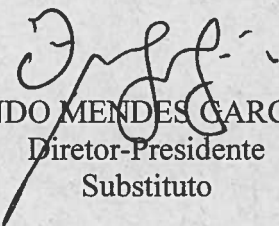
Para: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMed.

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

Indefiro, conforme manifestação da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, nos termos da Nota Técnica nº 243/2017/GGMed/ANVISA, a priorização da análise das petições, abaixo especificadas:

Expediente	Empresa	Produto
1829613/17-1	Novafarma	Ceftriaxona dissódica
945216/17-8	Teva	Cloridrato de fingolimode
2169162/16-2	Amgen	Carfillzomibe
1114836/15-5	Abbott	Cloridrato de selegilina
Não informado	Tecpar	Não informado

Restitua-se à GGMed para providencias de publicação.



FERNANDO MENDES GARCIA NETO
Diretor-Presidente
Substituto

NOTA TÉCNICA Nº 243/2017-GGMED

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

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
27/09/2017	035846171	Novafarma	Ceftriaxona dissódica	1829613171	<i>Substituição de fabricante de IFA.</i> Não foi apresentado documento da fabricante do fármaco que confirmasse que partiu desta a iniciativa de interrupção de fornecimento. Desta forma, não é possível enquadrar o pedido de priorização em tela.
27/09/2017	035881179	Teva	Cloridrato de fingolimode	945216178	Duplicata do expediente 087324171.
04/10/2017	079768175	Amgen	Carfilzomibe	2169162162	<i>Inclusão de nova indicação terapêutica.</i> A empresa não indicou qual seria o enquadramento da priorização, dentre aqueles outrora previstos na IN 03/2014, impedindo a avaliação do mérito do pedido.
04/10/2017	079787171	Abbott	Cloridrato de selegilina	1114836155	<i>Alteração de local de fabricação do fármaco.</i> Não foi apresentado pela empresa o documento da fabricante do fármaco que confirmasse que partiu desta a iniciativa de interrupção de fornecimento. Desta forma, não é possível enquadrar o pedido de priorização em tela.
16/10/2017	117683178	Tecpar	Não informado	Não informado	A empresa não informou o fármaco do medicamento Brawiq®, não informou o expediente da petição para a qual deseja a priorização (o expediente informado refere-se a um ofício que foi devolvido à empresa e arquivado digitalmente pela Anvisa). Sem a informação do fármaco não é possível comprovar se o mesmo encontra-se na lista de produtos estratégicos do SUS (Portaria nº 704/2017). A empresa não informou nem enviou cópia do termo de compromisso assinado junto ao Ministério da Saúde, demonstrando que o produto em questão compõe parte em PDP.

Brasília, 19 de outubro de 2017.

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

