

Despacho nº 23/2017-DP/GADIP/ANVISA

Em 21 de dezembro de 2017.

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

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

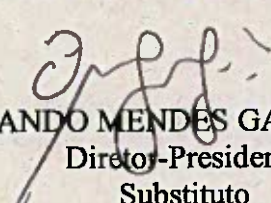
*com prior 4
copiar ?*

Autorizo, conforme manifestação da Gerencia Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, nos termos da Nota Técnica nº 252/2017/GGMED/ANVISA, a priorização da análise da petição, abaixo especificada:

Expediente	Petição	Empresa
184616/17-7	217206/17-4 ✓	Takeda Pharma Ltda ✓
193469/17-4	2171893/17-8 ✓	Funed – Fundação Ezequiel Dias ✓
229504/17-1	2217292/17-1 ✓	Glaxosmithkline Brasil Ltda
231225/17-5	Expediente não informado	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda
231279/17-4	2122703/17-9 ✓	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda
231430/17-4	2221363/17-5 ✓	AstraZeneca do Brasil Ltda
243759/17-7	2220582/17-9 ✓	Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A
248294/17-1	1486400/17-2 ✓	E.M.S S/A
248269/17-0	2261110/17-0 ✓	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda
24896/17-4	0871275/17-1 ✓	Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.
256398/17-3	2234970/17-7 ✓	AstraZeneca do Brasil Ltda
079768/17-5	2169162/16-2 ✓	Amgen

Errata:

Restitua-se à GGMED para providencias de publicação.


FERNANDO MENDES GARCIA NETO
Diretor-Presidente
Substituto

NOTA TÉCNICA Nº 252/2017-GGMED

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

Entrada	Expediente	Petição	Justificativa
08/11/2017	184616177	217206174	<i>Takeda Pharma Ltda.</i> <i>Medicamento Específico – Alteração moderada do processo de produção.</i> Trata-se de petição pós-registro cuja priorização de análise é indispensável para evitar o desabastecimento do mercado. A empresa detém aproximadamente 98% do quantitativo de vendas da associação medicamentosa acetato de retinol + colecalciferol (AD-Til).
09/11/2017	193469174	2171893178	<i>FUNED – Fundação Ezequiel Dias</i> <i>Registro de Medicamento Genérico</i> Trata-se de primeiro protocolo de registro de medicamento genérico de venda sob prescrição médica para o fármaco entacavir, integrante de parceria de desenvolvimento produtivo – PDP.
22/11/2017	229504171	2217292171	<i>Glaxosmithkline Brasil Ltda</i> <i>1518 - PRODUTO BIOLÓGICO - Atualização da(s) Cepa(s) de Produção da Vacina Influenza.</i> Trata-se de petição pós-registro para o produto biológico Vacina <i>influenza</i> tetravalente (fragmentada, inativada) – Fluarix Tetra®, importante para evitar o desabastecimento de mercado de produto empregado para o tratamento de doença emergente (influenza) e atender ao Programa Nacional de Imunizações – PNI.
23/11/2017	231225175	O expediente não foi informado.	<i>Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda</i> <i>Ensaio Clínico – Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento.</i> Trata-se de estudo clínico (TMC207) envolvendo a molécula bedaquilina, destinada ao tratamento de doença negligenciada (hanseníase).
23/11/2017	231279174	2122703179	<i>Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda</i> <i>10818 - Ensaio Clínico – Modificação de DDCM – Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento</i> Trata-se de estudo clínico da molécula Cloridrato de escetamina, conduzido com população exclusivamente pediátrica.
23/11/2017	231430174	2221363175	<i>AstraZeneca do Brasil Ltda.</i> <i>11035 – Medicamento Novo – Inclusão maior de local de fabricação de medicamento de liberação modificada.</i> Trata-se de solicitação para petição pós-registro da associação dapagliflozina + cloridrato de metformina (Xigdu XR®), indispensável para evitar o desabastecimento de mercado, em face de danos ocorridos à planta produtiva localizada em Porto Rico ante a passagem do furacão Maria.
28/11/2017	243759177	2220582179	<i>Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A</i> <i>1528 – Produto biológico - Registro de Produto Novo</i> Trata-se de solicitação referente ao produto biológico defibrotida (Defitelio®), enquadrado como medicamento destinado ao tratamento de doença rara (doença veno-oclusiva hepática) com alta mortalidade e desprovida de alternativas terapêuticas.
29/11/2017	248294171	1486400172	<i>E.M.S. S/A</i> <i>1924 – Produto biológico – alteração do local de fabricação do princípio ativo</i> Trata-se de petição referente ao medicamento <i>Saccharomyces boulardii</i> (Repoflor®), incluindo as petições paralelas 1486408178 e 1486923173.
29/11/2017	248269170	2261110170	<i>Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda</i> <i>10818 - Ensaio Clínico – Modificação de DDCM – Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento.</i> Trata-se de ensaio clínico envolvendo o fármaco daratumumabe, empregado para o tratamento de doença rara (mieloma múltiplo).



29/11/2017	24896174	0871275171	GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA 10464 - MEDICAMENTO NOVO - Registro Eletrônico de Medicamento Novo Trata-se de solicitação referente à associação sofosbuvir + velpatasvir (Eplusa®), medicamento destinado ao tratamento de doença emergente (hepatite C), sob demanda do Ministério da Saúde nos termos do Aviso nº 651-GM/MS de 22 de novembro de 2017
01/12/2017	256398173	2234970177	AstraZeneca do Brasil Ltda 11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica. Trata-se de inclusão de nova indicação terapêutica destinada ao tratamento de doença rara (câncer de pulmão de células não pequenas). O processo de registro publicado em 2016 também já foi objeto de priorização de análise na ocasião.

2. Opina-se pela revisão da decisão de indeferimento anteriormente publicada para o seguinte produto, em 09/11/2017, deferindo-se o pedido em tela:

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
04/10/2017	079768175	Amgen	Carfilzomibe	2169162162	Inclusão de nova indicação terapêutica. Foi apresentada ata de reunião entre a empresa e a DIARE, esclarecendo que se trata de medicamento destinado ao tratamento de doença rara (mieloma múltiplo) em combinação com a lenalidomida.

3. **Errata:** na Nota Técnica nº 247/2017-GGMED, onde se lê:

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
20/10/2017	137105173	Ferring	Degarelix	1988752173	Substituição de local de fabricação de fármaco. Aprovado por analogia ao enquadramento outrora previsto de alteração de local de fabricação de fármaco.

Leia-se:

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
20/10/2017	137105173	Ferring	Degarelix	1988752173	11038 – Substituição de local de fabricação de medicamento estéril. Aprovado por analogia ao enquadramento outrora previsto de alteração de local de fabricação de fármaco.

4. É o parecer, remetido à consideração superior.

Brasília, 5 de dezembro de 2017.

Rogério Coutinho Pereira
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

De acordo, ____ / ____ / ____
Encaminhe-se à DIARE.

VARLEY DIAS SOUSA
Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos



GGMED | DIARE | ANVISA

