

Despacho nº 153 /2017-DP/GADIP/ANVISA

Em 08 de agosto de 2017.

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

Assunto: Pedidos de priorização em caráter excepcional em face à revogação da Resolução RDC 37/2014.

**Indefiro**, conforme manifestação da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, nos termos da Nota Técnica nº 182/2017/GGMED/ANVISA, a priorização da análise dos pedidos de registros, abaixo especificado:

Expediente	Empresa	Produto
350875/17-7	Teuto	Cefalotina sodica
351619/17-9	Novartis	Midostaurina
350842/17-1	Actavis	Hemifumarato de quetiapina
361615/17-1	Valeant	Amitriptilina + Clordiazepóxido
384819/17-1	Delta	Permetrina

Restitua-se à GG MED para providencias de publicação.



JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.  
Diretor-Presidente

NOTA TÉCNICA Nº 182/2017-GGMED

1. Opina-se pela **não priorização** dos seguintes expedientes:

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
30/06/2017	350875/17-7	Teuto	Cefalotina sódica	0179526/17-1	Não foi comprovada a interrupção de fornecimento da matéria-prima por iniciativa do único fabricante registrado do IFA.
30/06/2017	351619/17-9	Novartis	Midostaurina	1306633/17-1	Apesar de se tratar de doença rara, não foi comprovado o risco de desabastecimento do SUS.
30/06/2017	350842/17-1	Actavis	Hemifumarato de quetiapina	0784304/14-6 (+0784306142 + 0784313145)	Apesar de se tratar de integrante da Lista de produtos estratégicos/SUS-2017 e do Componente especializado da assistência farmacêutica/MS, não foi comprovado o risco de desabastecimento do SUS.
03/07/2017	361615/17-1	Valeant	Amitriptilina + Clordiazepóxido	1329573/17-0	Não foi comprovado que o pós-registro é indispensável para evitar o desabastecimento do mercado de medicamento considerado único.
05/07/2017	384819/17-1	Delta	Permetrina	1629369/16-0	Não foi comprovada a interrupção de fornecimento da matéria-prima por iniciativa do único fabricante registrado do IFA.

Brasília, 14 de julho de 2017.

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos  
GGMED/ANVISA