

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