

Brasília, 09 de junho de 2017

Assunto: Priorizações em caráter excepcional.

1) Diante da revogação da Resolução – RDC nº 37 e da Instrução Normativa – IN nº 03, ambas de 2014, os pedidos de priorização de análise técnica de petições de registro, pós-registro e pesquisa clínica, no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos passaram a ser submetidas à apreciação do Sr. Diretor-Presidente da Anvisa.

2) Considerando a necessidade de conferir a necessária transparência ao processo e seus resultados, estão elencadas abaixo os pedidos de priorização deferidos até esta data.

▪ **Despacho nº 91/2017-DP/GADIP/ANVISA, de 2 de junho de 2017**

Memorandos nº 349 e nº 393/2017-GGMED.

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Fundamento
19/04/2017	672372171	Servier	Trimetazidina	-	Solicitação do Ministério da Saúde por meio do Ofício nº 97/2017-DECIIS/SCTIE/MS de 18/04/2017.
05/05/2017	798265178	Biogen	Nusinersena	0764137178	Medicamento destinado ao tratamento de doença rara (atrofia muscular espinhal).

Memorando nº 422/2017-GGMED.

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Fundamento
10/04/2017	590758176	Dr. Reddy's	Rivaroxabana	0549682179	Primeiro protocolo de medicamento genérico inédito.
10/05/2017	862630178	Novafarma	Piperacilina sódica + tazobactam sódico	0699246173 0699248170	Risco de desabastecimento nos termos do Ofício 0433488174/2017-GEPRE e situação excepcional não previstas.
12/04/2017	612120179	União Química	Lactato de milrinona	0560656170	Primeiro protocolo de medicamento genérico inédito.
16/05/2017	915833172	Zodiac	Trióxido de arsênio	822131176 863844176	Desabastecimento de medicamento único para o fármaco.
17/05/2017	929576173	Fiocruz	Vacina para esquistossomose	0637488173	Medicamento destinado ao tratamento de doença negligenciada.

▪ **Despacho nº 94/2017-DP/GADIP/ANVISA, de 8 de junho de 2017**

Memorandos nº 449, 458, 473 e 478/2017-GGMED

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Fundamento
07/04/2017	584585178	Biomanguinhos	Vacina para rotavirus humano	0484892179	Trata-se de parceria para o desenvolvimento produtivo firmada junto ao Ministério da Saúde. Produto integra o Programa Nacional de Imunizações – PNI. Integra componente da Assistência Farmacêutica.



10/05/2015	862347173	Bayer	Iloprostá	0584458174 0584433179	Trata-se de inovação radical no país (fármaco inédito); o medicamento integra o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Rename 2014).
10/04/2017	590120171	Eurofarma	Cloridrato de dexmedetomidina	0515659179	Primeiro protocolo de medicamento genérico inédito.
11/05/2017	895493173	Bayer	Regorafenibe	0527071175	Medicamento destinado ao tratamento de doença rara.
17/05/2017	926774173	Blanver	Fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina	0334051173	Trata-se de parceria para o desenvolvimento produtivo firmada junto ao Ministério da Saúde.
24/05/2017	989980174	Boehringer	Idarucizumabe	0924719170	Estudo clínico (DDCM) conduzido exclusivamente com população pediátrica.
24/05/2017	989101173	Sanofi-Aventis	EFC14153	0947526175	Estudo clínico (DDCM) conduzido exclusivamente com população pediátrica.
25/04/2017	721246171	Medley	Losartana potássica	0201609135	Trata-se de petição de "alteração de rota de síntese do fármaco", admitida por analogia com a petição de "alteração de fabricante do fármaco".
25/04/2017	721247170	Medley	Losartana potássica	0201633138	Trata-se de petição de "alteração de rota de síntese do fármaco", admitida por analogia com a petição de "alteração de fabricante do fármaco".

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

GGMED/ ANVISA



Despacho nº 91 /2017-DP/GADIP/ANVISA

Em 02 de junho de 2017.

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

Assunto: Pedidos de priorização em caráter excepcional em face à revogação da Resolução RDC 37/2017.

Autorizo a priorização dos registros em concordância com os memorandos nº 393 e 422/2017/GGMED/ANVISA.

Restitua-se à GGMED para providencias de publicação.



JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

Despacho nº 94 /2017-DP/GADIP/ANVISA

Em 08 de junho de 2017.

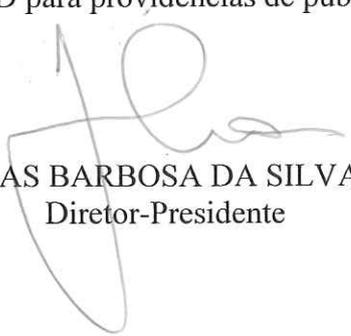
Para: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMED.

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

Autorizo, conforme manifestação da Gerencia Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, nos termos dos memorandos nº 449, 458, 473, 478/2017/GGMED/ANVISA, a priorização da análise dos pedidos de registros, abaixo especificado:

Expediente	Empresa	Produto
989980/17-4	Bio-Manguinhos	Vacina para Rotavirus Humano
590120/17-1	Eurofarma	Cloridrato de dexmedetomidina
895493/17-3	Bayer	Regorafenibe
926774/17-3	Blanver	Fumarato de tenofovir Desoproxila+lamivudina
721246/17-1	Medley	Losartana potássica
721247/17-0	Medley	Losartana potássica
989980/17-4	Boehringer Ingelheim	Idarucizumabe
862347/17-3	Bayer	Ventavis – Iloprosta
0989101/17-3	Sanofi-Aventis	EFC14153 – Estudo clinico pediátrico

Restitua-se à GGMED para providencias de publicação.



JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

Despacho nº 95 /2017-DP/GADIP/ANVISA

Em 08 de junho de 2017.

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

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 dos memorandos nº 449 e 478/2017/GGMed/ANVISA, a priorização da análise dos pedidos de registros, abaixo especificado:

Expediente	Empresa	Produto
534848/17-0	Sun Pharma	Exemestano 25mg
534843/17-9	Sun Pharma	Acetato de Abiraterona 250mg
563139/17-4	Medley	Cloridrato de metformina
876963/17-0	Cristália	Cloridrato de Oxibutinina - comprimidos
959618/17-6	FURP	Carbamazepina 200mg
959580/17-5	FURP	Carbamazepina 200mg
960030/17-2	EMS	Dicloridrato de Levocetirizina 5mg
960003/17-5	EMS	Divalproato de sódio
959940/17-1	EMS	Napromix
959983/17-5	EMS	Mirtazapina

Restitua-se à GGMed para providencias de publicação.



JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente