

Despacho nº 177 /2017-DP/GADIP/ANVISA

Em 01 de setembro de 2017.

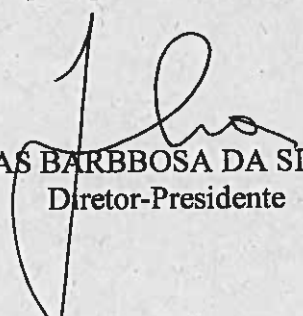
Para: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMed.

Assunto: Pedidos de priorização em caráter excepcional.

Autorizo, conforme manifestação da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no termo da Nota Técnica nº 216/2017/GGMed/ANVISA, a priorização da análise dos pedidos de registros, abaixo especificado:

Expediente	Empresa	Produto
705920/17-5	Sanofi-Aventis	Vacina para febre tifoide
708944/17-9	EMS	Sulfato de Hidroxicloroquina
716601/17-0	Aché	Maleato de Bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina

Restitua-se à GGMed para providências de publicação.



JARBAS BARBBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

Despacho nº 578 /2017-DP/GADIP/ANVISA

Em 01 de setembro de 2017.

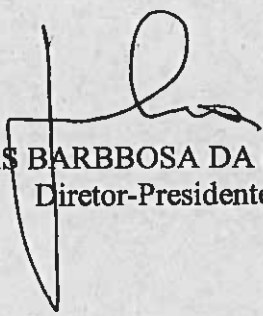
Para: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMED.

Assunto: Pedidos de priorização em caráter excepcional.

Autorizo, conforme manifestação da Gerencia Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no termo da Nota Técnica nº 214/2017/GGMED/ANVISA, a priorização da análise dos pedidos de registros, abaixo especificado:

Expediente	Empresa	Produto
677738/17-4	Biosintética	Levetiracetam
675020/176	Legrand	Cloridrato de olopatadina

Restitua-se à GGMED para providencias de publicação.



JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

Despacho nº 179 /2017-DP/GADIP/ANVISA

Em 01 de setembro de 2017.

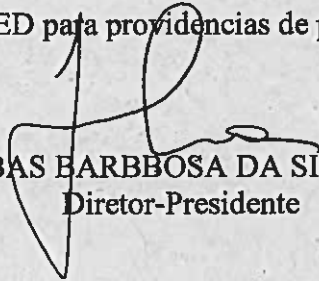
Para: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMed.

Assunto: Pedidos de priorização em caráter excepcional.

Autorizo, conforme manifestação da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no termo da Nota Técnica nº 219/2017/GGMed/ANVISA, a priorização da análise do pedido de registro, abaixo especificado:

Expediente	Empresa	Produto
SEI/MS-0162682	Janssen-Cilag	Darunavir

Restitua-se à GGMed para providências de publicação.


JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

NOTA TÉCNICA Nº 214/2017-GGMED

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

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
10/08/2017	677738174	Biossintética	levetiracetam	1553948172	Primeiro protocolo de medicamento genérico de venda sob prescrição médica, em face de não comercialização de produto registrado anteriormente.
09/08/2017	675020176	Legrand	cloridrato de olopatadina	1609799178	Primeiro protocolo de medicamento genérico de venda sob prescrição médica, em face de não comercialização de produto registrado anteriormente.

NOTA TÉCNICA Nº 216/2017-GGMED

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

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
11/08/2017	705920175	Sanofi-Aventis	Vacina para febre tifoide	0864938173	Petição de pós-registro cuja análise é indispensável para evitar o desabastecimento de produto biológico único.
08/08/2017	708944179	E.M.S.	Sulfato de hidroxicloroquina	1604674179	Primeiro protocolo de medicamento genérico inédito de venda sob prescrição médica (o medicamento genérico anteriormente registrado não está sendo comercializado e pertence ao mesmo grupo econômico do medicamento de referência), com apresentações fracionáveis. O enquadramento como "integrante dos componentes da assistência farmacêutica (Rename)" não pode ser validado pois o fármaco não está listado na edição atual da Rename. A "aquisição do produto em pregões públicos" não é um critério de priorização de análise, bem como "decisões da CONITEC" ou "Lista de Procedimentos SUS e ANS". Estas fundamentações não foram consideradas.
14/08/2017	716601170	Aché	Maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina	0646714178	Substituição de fabricante de fármaco, por interrupção de fornecimento de iniciativa comprovada do único fabricante registrado.

NOTA TÉCNICA Nº 219/2017-GGMED

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

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
02/08/2017	SEI/MS-0162682	Janssen-Cilag	Darunavir	0961250155 0962975151	Solicitação do Ministério da Saúde por meio do Ofício nº 343-SEI/2017-SVS/MS de 02/08/2017 em face de vantagens terapêuticas aos usuários e econômicas para aquele órgão.

