



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

Despacho nº 02/2018-DP/GADIP/ANVISA

Em 01 de fevereiro de 2018.

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, nos termos da Nota Técnica nº 259/2017/GGMED/ANVISA, a priorização da análise da petição, abaixo especificada:

Expediente	Petição	Empresa
304626/17-5	1434148/16-4	Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.
305264/17-8	1723356/16-9 1723286/16-4	Halex Istar Indústria Farmacêutica S/A

Restitua-se à GGMed para providências de publicação.


FERNANDO MENDES GARCIA NETO
Diretor-Presidente Substituto

Fernando Mendes Garcia Neto
SIAPE 1372021
Diretor-Presidente Substituto
GADIP/ANVISA



NOTA TÉCNICA Nº 259/2017-GGMED/DIARE/ANVISA

Assunto	Pedidos de priorização de análise em caráter excepcional em face à revogação da Resolução RDC nº 37/2014
Para	Diretor-Presidente – GADIP/ANVISA

Trata-se de manifestação da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) acerca de pedidos de priorização de análise, em caráter excepcional, à luz dos quesitos anteriormente estabelecidos pela ora revogada Resolução – RDC nº 37/2014 e Instrução Normativa – IN nº 03/2014.

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

Entrada	Expediente	Petição	Assunto de petição / Justificativa para a priorização
22/12/2017	304626175	1434148164	1449 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País Nova indicação terapêutica para o tratamento de doença rara. Fica dispensada a comprovação de desabastecimento do SUS.
22/12/2017	305264178	1723356169 1723286164	10202 - SIMILAR - Alteração moderada de excipiente 10170 - SIMILAR - Alteração moderada do processo de produção Pós-registros de similar único registrado e de venda sob prescrição médica, para determinado insumo farmacêutico ativo ou associação, forma farmacêutica e concentração, que comprovadamente responde por pelo menos 80% da comercialização, nos últimos dois anos, para o IFA ou associação, concentração e forma farmacêutica.

(*) Expediente = número do expediente da solicitação de priorização de análise.

(**) Petição = número do expediente da petição objeto da priorização de análise.

É o parecer, remetido à consideração superior.

Brasília, 26 de dezembro de 2017.

Bruno Zago França Diniz
SIAPE 1926306

Bruno Zago França Diniz
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

De acordo, 26 / 12 / 2017

VARLEY DIAS SOUSA
Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos
GGMED | DIARE | ANVISA

