

Despacho nº 03 /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 254/2017/GGMed/ANVISA, a priorização das análises das petições, abaixo especificadas:

Expediente	Petição	Empresa
258984/17-2	1968128/17-3 1166957/17-8	Alexion Farmacêutica
265481/17-4	0885424/14-6	EMS S/A
273124/17-0	2251598/17-4	Novartis Biociências S/A
285662/17-0	1723362/16-3 1723353/16-4	Halex Istar Indústria Farmacêutica S/A.
286605/17-6	2449391/16-7	EMS S/A
286622/17-6	2269796/17-9	Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
286661/17-1	1112585/15-3	Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
292050/17-6	0179526/17-1	Laboratório Teuto Brasileiro S/A
291977/17-0	291977/17-0	Laboratório Teuto Brasileiro S/A

Restitua-se à GGMed para providências de publicação.


FERNANDO MENDES GARCIA NETO
Diretor-Presidente Substituto

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



NOTA TÉCNICA Nº 254/2017-GGMED

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

Entrada	Expediente	Petição	Justificativa
04/12/2017	258984172	1968128173 1166957178	ALEXION FARMACEUTICA - 10.284.284/0001-49 10479 - ENSAIOS CLÍNICOS – Anuência em Processo de Pesquisa Clínica – Produtos Biológicos 10818 - ENSAIOS CLÍNICOS – Modificação de DDCM – Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento Tratam-se estudos clínicos da molécula ALXN1210-aHUS-311 destinados ao tratamento de doença rara (síndrome hemolítico-urêmica atípica – SHUAa) em população pediátrica. DDCM já priorizado anteriormente (Lista nº 03/2017, de 07/03/2017).
05/12/2017	265481174	0885424146	EMS S/A - 57.507.378/0003-65 150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar Trata-se de registro de medicamento destinado ao tratamento de doença rara (trombocitopenia) para medicamento contendo o fármaco cloridrato de anagrelida (Aglidat®). Verifica-se que não existem outros medicamentos registrados com o mesmo fármaco.
08/12/2017	273124170	2251598174	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A. - 56.994.502/0001-30 11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica Inclusão de nova indicação terapêutica para o medicamento mesilato de dabrafenibe (Tafinlar®), destinado ao tratamento de doença rara (câncer de pulmão avançado de células não pequenas).
11/12/2017	285662170	1723362163 1723353164	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - 01.571.702/0001-98 10200 - GENÉRICO - Alteração moderada de excipiente. 10168 - GENÉRICO - Alteração moderada do processo de produção Trata-se de petição indispensável para evitar o desabastecimento do mercado do medicamento ciprofloxacino (solução injetável) 2 mg/mL, o qual detém mais de 80% do mercado, considerando-se as empresas coligadas Halax Istar e Isofarma, concomitante a interrupção de produção de outros fabricantes registrados de produtos análogos.
13/12/2017	286605176	2449391167	EMS S/A - 57.507.378/0003-65 1404 - GENERICO - Alteração de local de fabricação do fármaco A empresa não apresentou documentação do fabricante do fármaco pentoxifilina demonstrando a iniciativa deste em interromper o fornecimento do princípio ativo, impedindo a validação do enquadramento pretendido sob "alteração de local de fabricação de IFA quando a interrupção for de iniciativa do fabricante do fármaco". A empresa não apresentou documentação que comprove a alegação de se tratar de medicamento integrante de parceria de desenvolvimento produtivo – PDP, impedindo o respectivo enquadramento. Trata-se, contudo, de medicamento destinado ao tratamento de doença negligenciada (leishmaniose), bem como integrante dos componentes da Assistência Farmacêutica (Rename), condição suficiente para priorização do pedido.
13/12/2017	286622176	2269796179	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - 56.998.701/0001-16 1518 - PRODUTO BIOLÓGICO - Atualização da(s) Cepa(s) de Produção da Vacina Influenza Trata-se de produto biológico destinado a doença emergente (influenza).
13/12/2017	286616171	1112585153	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - 56.998.701/0001-16 1434 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de fabricação do fármaco Trata-se de priorização indispensável para evitar o desabastecimento de mercado de medicamento único para o fármaco e forma farmacêutica, cloridrato de mebeverina. Há solicitação de descontinuação temporária de fabricação, expediente 2274352179.
14/12/2017	292050176	0179526171	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - 17.159.229/0001-76 1404 - GENERICO - Alteração de local de fabricação do fármaco



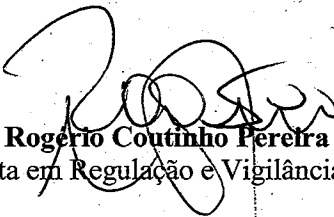


GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS – GGMed
DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS – DIARE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA


			A empresa apresentou declaração do fabricante do IFA cefalotina sódica acerca da interrupção de fornecimento, validando o enquadramento proposto para priorização de "alteração de local de fabricação de fármaco".
14/12/2017	291977170	2463466160	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - 17.159.229/0001-76 1404 - GENERICO - Alteração de local de fabricação do fármaco A empresa apresentou declaração do fabricante do IFA clotrimazol acerca da interrupção de fornecimento, validando o enquadramento proposto para priorização de "alteração de local de fabricação de fármaco".

2. É o parecer, remetido à consideração superior.

Brasília, 14 de dezembro de 2017.


Rogério Coutinho Pereira
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

De acordo, ____/____/____
Encaminhe-se à DIARE.


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

