

Despacho nº 04 /2018-DP/GADIP/ANVISA

Em 06 de fevereiro de 2018

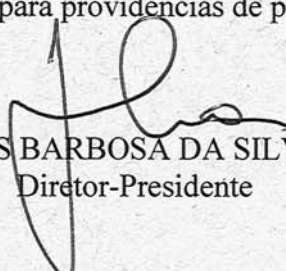
Para: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMED.

Assunto: **Pedidos de priorização em caráter excepcional.**

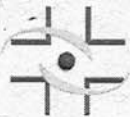
Autorizo, conforme manifestação da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, nos termos da Nota Técnica nº 005/2018-GGMED/ANVISA, a priorização da análise da petição, abaixo especificada:

Expediente	Petição	Empresa
313443/17-1	2302687171	Medstar Importação e Exportação Ltda
313445/17-8	2302705173	Medstar Importação e Exportação Ltda
313325/17-7	2269769171	PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda
309413/17-8	0521991154	Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda
313406/17-7	2297260179	Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda
027951/18-0	2227202170	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda
029535/18-3	2321246172	E.M.S. S/A
029431/18-4	2282210171	AstraZeneca do Brasil Ltda
020605/18-9	0013021184	Laboratórios Ferring Ltda
016305/18-8	2299474172	E.M.S. S/A
016291/18-4	2310307178	E.M.S. S/A
016653/18-7	2312398172	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda
016681/18-2	2322909178	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda
016666/18-9	2304149178	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda

Restitua-se à GGMED para providencias de publicação.



JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente



NOTA TÉCNICA Nº 005/2018-GGMED

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

Entrada	Expediente	Petição	Justificativa
22/12/2017	313443171	2302687171	<i>Medstar Importação e Exportação Ltda. (03.580.620/0001-35): 1518 - Biológico - Atualização de cepa de produção de vacina. Fundamento: medicamento biológico utilizado para o tratamento de doença emergente (influenza) e integrante do PNI (vacina para influenza - subunitária, inativada e adjuvada).</i>
22/12/2017	313445178	2302705173	<i>Medstar Importação e Exportação Ltda. (03.580.620/0001-35): 1518 - Biológico - Atualização de cepa de produção de vacina. Fundamento: medicamento biológico utilizado para o tratamento de doença emergente (influenza) e integrante do PNI (Vacina para influenza - subunitária, inativada)</i>
22/12/2017	313325177	2269769171	<i>PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda - 00.251.699/0001-62 - 10751 - Ensaaios Clínicos - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORCPs - Sintético. Trata-se de estudo clínico com medicamento palovaroteno, para tratamento de doença rara (fibrodisplasia ossificante progressiva, prevalência estimada em 1,3 por 1.000.000 de pessoas).</i>
21/12/2017	309413178	0521991154	<i>Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda - 83.874.628/0001-43 - 1978 - similar - Inclusão de local de fabricação do fármaco. Trata-se de solicitação de alteração de local de fabricação de fármaco, sendo a interrupção de iniciativa do fabricante e este for o único registrado para o medicamento aciclovir. Em indeferimento anterior (Lista 14/2015), a empresa foi orientada a solicitar a alteração do assunto de petição de "inclusão de local de fabricação do fármaco" para "alteração de local de fabricação do fármaco", e essa ação foi realizada pelo aditamento de expediente 2302551/17-4.</i>
22/12/2017	313406177	2297260179	<i>Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. - 60.831.658/0001-77 - 10750 - Ensaaios Clínicos - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético. Trata-se de estudo clínico com a molécula linagliptina, conduzido exclusivamente em população pediátrica e adolescente (10 a 17 anos).</i>
11/01/2018	027951180	2227202170	<i>Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda - 51.780.468/0001-87 - 1922 - Produto Biológico - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica para tratamento de doença rara (mieloma múltiplo) para o medicamento daratumumabe.</i>
12/01/2018	029535183	2321246172	<i>E.M.S. S/A (57.507.378/0003-65); 155 - Genérico - Registro de Medicamento. Trata-se de primeiro medicamento genérico de venda sob prescrição médica para o fármaco e forma farmacêutica (cloridrato de saxagliptina)</i>



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


12/01/2018	029431184	2282210171	<i>AstraZeneca do Brasil Ltda (60.318.797/0001-00): Ensaios Clínicos - Anuência em processo de pesquisa clínica - produtos biológicos. Trata-se de estudo clínico conduzido exclusivamente em população pediátrica com a molécula tezepelumabe.</i>
10/01/2018	020605189	0013021184	<i>Laboratórios Ferring Ltda. (74.232.034/0001-48): Substituição de local de fabricação. Trata-se de alteração de local de fabricação de fármaco degarelix, por interrupção do fornecimento de iniciativa exclusiva do único fabricante registrado.</i>
09/01/2018	016305188	2299474172	<i>E.M.S. S/A (57.507.378/0003-65); 155 – Genérico – Registro de Medicamento. Trata-se de medicamento genérico inédito de venda sob prescrição médica (alisquireno)</i>
09/01/2018	016291184	2310307178	<i>E.M.S. S/A (57.507.378/0003-65); 155 – Genérico – Registro de Medicamento. Trata-se de medicamento genérico inédito de venda sob prescrição médica (tretinoína)</i>
08/01/2018	016653187	2312398172	<i>Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. (02.685.377/0001-57): 1518 - Biológico - Atualização de cepa de produção de vacina. Trata-se de pós-registro para medicamento empregado no tratamento de doença emergente e integrante do PNI (vacina para influenza)</i>
08/01/2018	016681182	2322909178	<i>Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda (51.780.468/0001-87): Estudos Clínicos – DDCM. Trata-se de estudo clínico com medicamento para o tratamento de doença rara (esquizofrenia), palmitato de paliperidona.</i>
08/01/2018	016666189	2304149178	<i>Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. (02.685.377/0001-57): 1518 - Biológico - Atualização de cepa de produção de vacina. Trata-se de petição referente a medicamento biológico destinado ao tratamento de doença emergente (influenza) e integrante do PNI (vacina para influenza)</i>

2. É o parecer, remetido à consideração superior

Brasília, 22 de janeiro de 2018.


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

