

Despacho nº 06 /2018-DP/GADIP/ANVISA

Em 06 de fevereiro de 2018

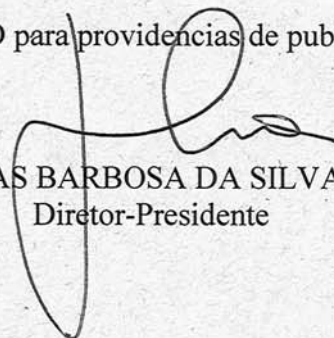
Para: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMed.

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

Autorizo, conforme manifestação da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, nos termos da Nota Técnica nº 003/2018-GGMed/ANVISA, a priorização da análise da petição, abaixo especificada:

Expediente	Petição	Empresa
030727/18-1	0027160188	Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda
035219/18-5	2327229175	Eurofarma Laboratórios S.A.
035429/18-5	2312151173	E.M.S. S/A
042436/18-6	2326858171	Instituto Butantan
042433/18-1	2326866172	Instituto Butantan
050667/18-2	0030586183	Intrials Depot Ltda
052394/18-1	2326786171	Eurofarma Laboratórios S.A.
052418/18-2	0030390189	Eurofarma Laboratórios S.A.
063982/18-6	1859539171	AstraZeneca do Brasil Ltda
062367/18-9	0020602184	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda

Restitua-se à GGMed para providências de publicação.



JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente



NOTA TÉCNICA Nº 003/2018-GGMED

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

Entrada	Expediente	Petição	Justificativa
12/01/2018	030727181	0027160188	<i>Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda. (13.651.943/0001-26): 10957 – Medicamento novo – Mudança maior de método analítico. Trata-se de "alteração maior de método analítico" para a associação cloridrato de azelastina + propionato de fluticasona, vinculada a petição anteriormente priorizada de "alteração maior de material de embalagem primária", em 11/08/2017</i>
15/01/2018	035219185	2327229175	<i>Eurofarma Laboratórios S.A. (61.190.096/0001-92): 155 – Medicamento genérico – Registro de Medicamento. Trata-se de medicamento genérico inédito de venda sob prescrição médica para o fármaco levetiracetam, considerando que outro genérico já registrado não é atualmente comercializado.</i>
15/01/2018	035429185	2312151173	<i>E.M.S. S/A (57.507.378/0003-65); 155 – Genérico – Registro de Medicamento. Trata-se de protocolo de medicamento genérico inédito para o fármaco e forma farmacêutica para o fármaco agomelatina.</i>
17/01/2018	042436186	2326858171	<i>Instituto Butantan (61.821.344/0001-56): 1518 – Produtos biológicos – Atualização das cepas de produção da vacina Influenza. Trata-se de petição de atualização de cepas para a vacina influenza, medicamento biológico destinado ao tratamento de doença emergente</i>
17/01/2018	042433181	2326866172	<i>Instituto Butantan (61.821.344/0001-56): 1518 – Produtos biológicos – Atualização das cepas de produção da vacina Influenza. Trata-se de petição de atualização de cepas para a vacina influenza, medicamento biológico destinado ao tratamento de doença emergente</i>
19/01/2018	050667182	0030586183	<i>Intrials Depot Ltda (04.717.004/0001-46): 10755 - Ensaio Clínico - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORCPs - Produtos Biológicos. Trata-se de pesquisa clínica com molécula (JR-141) proposta para o tratamento de doença rara (<i>mucopolissacaridose II</i>).</i>
22/01/2018	052394181	2326786171	<i>Eurofarma Laboratórios S.A. (61.190.096/0001-92): 155 – Medicamento genérico – Registro de Medicamento. Trata-se de protocolo de medicamento genérico inédito para o fármaco e forma farmacêutica (cloridrato de paroxetina, comprimido revestido de liberação controlada).</i>
22/01/2018	052418182	0030390189	<i>Eurofarma Laboratórios S.A. (61.190.096/0001-92): 155 – Medicamento genérico – Registro de Medicamento. Trata-se de protocolo de medicamento genérico inédito para o fármaco e forma farmacêutica (cloridrato de paroxetina, comprimido revestido de liberação controlada).</i>





24/01/2018	063982186	1859539171	<i>AstraZeneca do Brasil Ltda (60.318.797/0001-00): 1615 - Produto biológico - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País. Trata-se de medicamento destinado ao tratamento de doença rara (câncer de pulmão de células não pequenas), durvalumabe.</i>
24/01/2018	062367189	0020602184	<i>Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. (02.685.377/0001-57): Inclusão de local de fabricação de diluente. Trata-se de petição pós-registro cuja análise prioritária é indispensável para se evitar o desabastecimento de medicamento único (vacina antirrábica).</i>

2. É o parecer, remetido à consideração superior.

Brasília, 31 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

