

Despacho nº 07 /2018-DP/GADIP/ANVISA

Em 06 de fevereiro de 2018

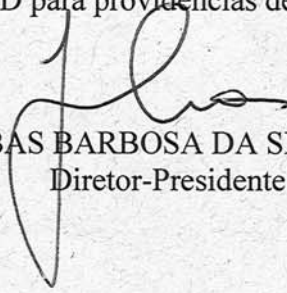
Para: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMED.

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

Indefiro, conforme manifestação da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, nos termos da Nota Técnica nº 004/2018-GGMED/ANVISA, a priorização da análise das petições, abaixo especificadas:

Expediente	Petição	Empresa
035470/18-8	2299494177	E.M.S. S/A
035253/18-5	0002192180	Cimed Indústria de Medicamentos Ltda
035254/18-3	0002218187	Cimed Indústria de Medicamentos Ltda
035340/18-0	2300285174	E.M.S. S/A
035257/18-8	2312108174	E.M.S. S/A
036403/18-7	2312141176	E.M.S. S/A
036405/18-3	0673092132	Glaxosmithkline Brasil Ltda
050537/18-4	2171824175	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S/A
063979/18-6	2138424170	Arese Pharma Ltda

Restitua-se à GGMED para providencias de publicação.



JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

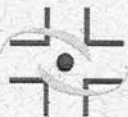


NOTA TÉCNICA Nº 004/2018-GGMED

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

Entrada	Expediente	Petição	Justificativa
15/01/2018	035470188	2299494177	EMS S/A - 57.507.378/0003-65. 155 - GENERICO - Registro de Medicamento. O enquadramento como 3º protocolo de medicamento genérico de venda sob prescrição médica para o fármaco cloridrato de raloxifeno , isoladamente, não é suficiente para a priorização de análise.
15/01/2018	035253185	0002192180	Cimed Indústria de Medicamentos Ltda. (02.814.497/0001-07): 10944 - Genérico - Alteração maior de produção do IFA. Não há previsão de priorização de petições de "alteração maior de produção do IFA - amoxicilina ."
15/01/2018	035254183	0002218187	Cimed Indústria de Medicamentos Ltda. (02.814.497/0001-07): 10946 - Similar - Alteração maior de produção do IFA. Não há previsão de priorização de petições de "alteração maior de produção do IFA" - amoxicilina .
15/01/2018	035340180	2300285174	E.M.S. S/A (57.507.378/0003-65); 155 - Genérico - Registro de Medicamento. O enquadramento como 3º protocolo de medicamento genérico de venda sob prescrição médica para o fármaco leflunomida , isoladamente, não é suficiente para a priorização de análise.
15/01/2018	035257188	2312108174	E.M.S. S/A (57.507.378/0003-65); 155 - Genérico - Registro de Medicamento. O enquadramento como "integrante dos componentes da Assistência Farmacêutica" (Rename) para o fármaco cloridrato de ondasentrona , isoladamente, não é suficiente para priorização de análise, nem foi comprovado o risco de desabastecimento do SUS
15/01/2018	036403187	2312141176	E.M.S. S/A (57.507.378/0003-65); 155 - Genérico - Registro de Medicamento. O enquadramento como 2º protocolo de medicamento genérico de venda sob prescrição médica para o fármaco pantoprazol magnésico , isoladamente, não é suficiente para a priorização de análise.
15/01/2018	036405183	0673092132	Glaxosmithkline Brasil Ltda. (33.247.743/0001-10): Alteração de local de fabricação de fármaco. Não se verifica a existência de alerta CMERC de desabastecimento quanto ao medicamento Sonrisal® , invalidando o enquadramento pretendido pela empresa.
19/01/2018	050537184	2171824175	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S/A - 33.009.945/0001-23. 1528 - Produto Biológico - Registro de produto novo. Trata-se de pedido de priorização para registro de produto biológico novo, Hemibra® (emicizumabe) , sob enquadramento como medicamento destinado ao tratamento de doença rara (Hemofilia A). Em consulta à área técnica competente, constatou-se a existência de outros medicamentos já registrados para a mesma indicação terapêutica, não justificando a priorização do presente pedido.
24/01/2018	063979186	2138424170	Arese Pharma Ltda (07.670.111/0001-54): 11039 - Similar - Substituição de local de fabricação de medicamento estéril. Trata-se da segunda solicitação de

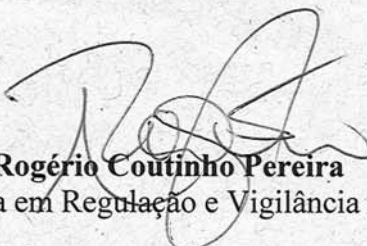




		<p><i>priorização em caráter excepcional por parte da empresa para o medicamento Dexador®, sem acréscimo de informações suplementares que pudessem motivar a alteração da decisão anterior de indeferimento. Não é possível validar o enquadramento como "alteração de local de fabricação do fármaco quando a interrupção de fornecimento for de iniciativa do fabricante do fármaco" pois a empresa não apresentou documento do fabricante do IFA que comprove a iniciativa de interrupção de fornecimento. Não existe previsão de priorização para petições de "alteração de local de fabricação de medicamento estéril". Não se verifica alerta CMERC de desabastecimento para o medicamento em tela, nem notificação de suspensão temporária de fabricação do mesmo, impedindo a validação do enquadramento de "indispensável para evitar o desabastecimento de mercado de medicamento único". O enquadramento como "similar único", isoladamente, não é suficiente para priorização de análise.</i></p>
--	--	--

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

