

Despacho nº 09/2018-DP/GADIP/ANVISA

Em 21 de fevereiro de 2018.

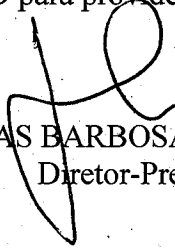
Para: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMed.

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

**Autorizo**, conforme manifestação da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, nos termos da Nota Técnica nº 10/2018/GGMed/ANVISA, a priorização de análise das petições, abaixo especificadas:

Expediente	Petição	Empresa
0048886/18-1	2289923/17-5	Cristália Produtos Químicos e Farmacêutico Ltda
050531/18-5	2289960/17-0	Cristália Produtos Químicos e Farmacêutico Ltda
077136/18-8	2306808/17-6	Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.
091640/18-4	0488001/15-3	Astrazeneca do Brasil Ltda
097867/18-1	0070201/18-3	Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz

Restitua-se à GGMed para providências de publicação.



*Jarbas Barbosa da Silva Jr.*  
Diretor-Presidente  
ANVISA  
JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.  
Diretor-Presidente

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMed

Diretoria de Autorização e Registro Sanitários – DIARE

Nota Técnica: nº 10/2018-GGMed/DIARE/ANVISA

Assunto: **Sugestões de deferimento em pedidos de priorização de análise em caráter excepcional.**

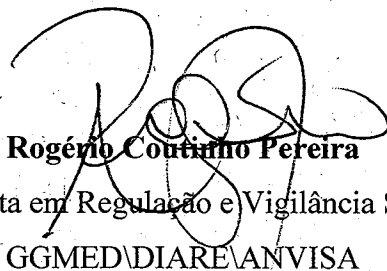
1. Opina-se pelo deferimento dos seguintes pedidos de priorização em caráter excepcional, conforme as respectivas justificativas.

<b>Entrada Expediente</b>	<b>Expediente a Priorizar</b>	<b>Justificativa</b>
19/01/2018 0048886/18-1	2289923/17-5	Trata-se de solicitação de priorização de análise para a petição de <b>inclusão de nova indicação terapêutica</b> para o medicamento cloridrato de dextrocetamina (nome comercial: Ketamin® / Ketamin NP®) da empresa Cristália Produtos Químicos e Farmacêutico Ltda (44.734.671/0001-51), enquadrada nos critérios “inovação incremental” e “fabricado utilizando exclusivamente fármaco produzido por fabricante nacional”.
19/01/2018 050531/18-5	2289960/17-0	Trata-se de solicitação de priorização de análise para a petição de <b>inclusão de nova indicação terapêutica</b> para o medicamento cloridrato de lidocaina (nome comercial: Xylestesin®) da empresa Cristália Produtos Químicos e Farmacêutico Ltda (44.734.671/0001-51), enquadrada nos critérios “inovação incremental” e “fabricado utilizando exclusivamente fármaco produzido por fabricante nacional”.
30/01/2018 077136/18-8	2306808/17-6	Trata-se de solicitação de priorização de análise para a petição de <b>inclusão de nova indicação terapêutica no país</b> para o medicamento biológico pembrolizumabe (nome comercial: Keytruda®) da empresa Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. (CNPJ, 45.987.013/0001-34), sob fundamento de tratar-se de medicamento destinado ao tratamento de doença emergente/rara/negligenciada (carcinoma urotelial), que é também integrante da Lista de Produtos Estratégicos para o SUS (Portaria nº 704/2017).
02/02/2018 091640/18-4	0488001/15-3	Trata-se de solicitação de priorização de análise para a petição de <b>ampliação de uso para população pediátrica</b> para o medicamento rosuvastatina cálcica (nome comercial: Crestor®).
05/02/2018 097867/18-1	0070201/18-3	Trata-se de solicitação de priorização de análise da petição de <b>mudança maior de método analítico</b> para o medicamento fumarato

		de tenofovir desopoxila + lamivudina da empresa Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmaguinhos da Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz, por enquadrar-se no critério de “internalização de tecnologia de parcerias de desenvolvimento produtivo”.
--	--	--

2. É o parecer, remetido à consideração superior.

Brasília, 8 de fevereiro de 2018.

  
**Rogério Coutinho Pereira**  
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária  
GGMED/DIARE/ANVISA

De acordo, \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

  
**VARLEY DIAS SOUSA**  
Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos  
GGMED/DIARE/ANVISA