

Despacho nº 42/2018-DP/GADIP/ANVISA

Em 13 de março 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 das Notas Técnicas nº 007 e 20/2018/GGMed/ANVISA, a priorização de análise das petições, abaixo especificadas:

Expediente	Petição	Empresa
119248/18-5	2317236/17-3	Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda
129063/18-1	0106015/18-5	Novartis Biociências S/A
133255/18-4	0114335/18-7	Janssen-Cilag Farmacêutica
137843/18-1	0114217/18-8	Instituto Butantan
137798/18-1	0098576/18-7	Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A
103452/18-9	2312380/17-0	Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda
108308/18-2	2318688/17-7	Merck Sharp & Dhome Farmacêutica Ltda
1150651/18-1	0103451/18-1	Novartis Biociências S/A
114938/18-5	0104490/18-7	Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda
114971/18-7	2026138/17-1	Glaxosmithkline Brasil Ltda
114920/18-2	0054984/18-3	Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda
114680/18-7	0000185/18-6	Laboratórios Servier do Brasil Ltda
119071/18-7	2220921/17-2 2221294/17-9 2220899/17-2 2221279/17-5	Janssen-Cilag Farmacêutica do Brasil Ltda.

Restitua-se à GGMed para providências de publicação.



JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente



NOTA TÉCNICA Nº 007/2018-GGMED

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


Entrada	Expediente	Petição	Justificativa
15/02/2018	119248185	2317236173	61.072.393/0001-33 – Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Substituição de fabricante de fármaco (ceftarolina fosamila). Trata-se de petição indispensável para se evitar o desabastecimento de medicamento único quanto ao princípio ativo, concentração e forma farmacêutica.
19/02/2018	129063181	0106015185	56.994.502/0001-30 – Novartis Biociências S/A. DDCM DRB436 + DEEC CDRB436G2201. Trata-se de estudo clínico conduzido com população pediátrica/adolescente, envolvendo o medicamento dabrafenibe.
20/02/2018	133255184	0114335187	51.780.468/0001-87 – Janssen-Cilag Farmacêutica. Registro eletrônico de medicamento novo: apalutamida (Erleada®). Trata-se de medicamento destinado ao tratamento de doença rara (câncer de próstata resistente à castração).
21/02/2018	137843181	0114217188	61.821.344/0001-56 – Instituto Butantan. Alteração moderada do processo de produção dos princípios ativos (vacina influenza trivalente – fragmentada e inativada). Trata-se de petição pós-registro indispensável para se evitar o desabastecimento do SUS.
21/02/2018	137798181	0098576187	55.980.684/0001-27 – Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A. Registro de medicamento genérico: piffenidona. Trata-se do primeiro protocolo de medicamento genérico para o fármaco e forma farmacêutica em questão.

2. É o parecer, remetido à consideração superior.

Brasília, 26 de fevereiro 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





NOTA TÉCNICA Nº 020/2018-GGMED

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

Entrada	Expediente	Petição	Justificativa
07/02/2018	103452189	2312380170	<i>Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. 1615 – Produto biológico - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País. Trata-se de medicamento (nivolumabe) destinado ao tratamento de doença rara (carcinoma de células renais).</i>
08/02/2018	108308182	2318688177	<i>Merck Sharp & Dhome Farmacêutica Ltda. Inclusão de nova indicação terapêutica. Trata-se de associação (elbasvir + grazoprevir) utilizada para doença emergente (Hepatite C), de interesse do Ministério da Saúde, conforme Ofício nº 651/2017-GM/MS.</i>
09/02/2018	115065181	0103451181	<i>Novartis Biociências S/A. Substituição de fabricante de fármaco (cf. RDC 78/2017). Trata-se de solicitação referente ao medicamento rivastigmina (Exelon ptach®), por analogia com o enquadramento “alteração de local de fabricação de fármaco, quando a interrupção do fornecimento for de iniciativa do fabricante do insumo farmacêutico ativo”.</i>
09/02/2018	114938185	0104490187	<i>Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Mudança maior de método analítico para o medicamento linezolid (Zyvox®). A empresa mantém contrato com o Ministério da Saúde para fornecimento do produto em tela, de forma que há claro risco de desabastecimento do SUS.</i>
09/02/2018	114971187	2026138171	<i>Glaxosmithkline Brasil Ltda. Produto biológico – atualização de método de análise do produto terminado. Trata-se de priorização indispensável para evitar o desabastecimento do mercado nacional de produto biológico único (vacina adsorvida meningocócica B – recombinante).</i>
09/02/2018	114920182	0054984183	<i>Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Produto biológico – registro de produto pela via de desenvolvimento por comparabilidade – parceria de desenvolvimento produtivo. Trata-se de registro objeto de PDP junto ao Ministério da Saúde para o produto Infliximabe (Xilfy®).</i>
09/02/2018	114680187	0000185186	<i>Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Registro de medicamento novo – nova forma farmacêutica. Esta priorização atende à demanda do Ministério da Saúde,</i>



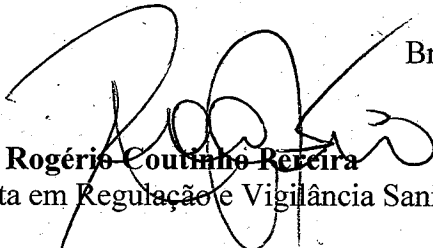


GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS – GGMed
DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS – DIARE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

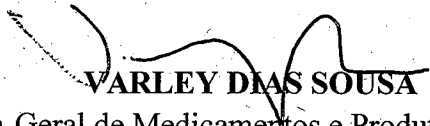
			<i>expressa por meio do Ofício nº 97/2017-DECIIS/SCTIE/MS de 18/04/2017, relativa ao medicamento trimetazidina (Vastarel®).</i>
15/02/2018	119071187	2220921172 2221294179 2220899172 2221279175	<i>Janssen-Cilag Farmacêutica do Brasil Ltda. Alteração maior do processo de produção do medicamento darunavir (Prezista®) 600 mg e petições paralelas especificadas. O medicamento em questão é fornecido ao Programa de DST/AIDS do Ministério da Saúde e a priorização em tela é indispensável para evitar potencial desabastecimento do SUS de produto integrante dos componentes da Assistência Farmacêutica (Rename).</i>

2. É o parecer, remetido à consideração superior.

Brasília, 19 de fevereiro 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

