

Despacho nº 15 /2018-DP/GADIP/ANVISA

Em 21 de março de 2018.

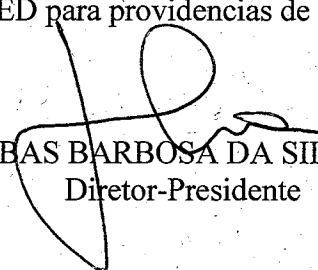
Para: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMed.

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

**Autorizo**, conforme manifestação da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, nos termos da Nota Técnica nº 012/2018/GGMed/ANVISA, a priorização de análise das petições, abaixo especificadas:

Expediente	Petição	Empresa
108219/18-1	2207246/17-2	Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S/A
142138/18-7	0132345/18-8	Merck Sharp & Dhome Farmacêutica Lta
141899/18-8	0128117/18-8	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Biomanguinhos/Fiocruz.
141897/18-1	0128169/18-1	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Biomanguinhos/Fiocruz.
141892/18-1	0128269/18-7	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Biomanguinhos/Fiocruz.
141900/18-5	0128040/18-6	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Biomanguinhos/Fiocruz.
141922/18-6	0127330/18-2	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Biomanguinhos/Fiocruz.
141925/18-1	0128177/18-1	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Biomanguinhos/Fiocruz.
147431/18-6	0080158/18-5	Novartis Biociências S/A
147427/18-8	0141804/18-1	CTI Clínica Brasil Serviços de Pesquisas Clínicas e Comércio Ltda.
147757/18-9	0475559/15-9	Biommm S/A
147754/18-4	0477831/15-9	Biommm S/A
147430/18-8	0079703/18-1	Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.

Restitua-se à GGMed para providências de publicação.



JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.  
Diretor-Presidente

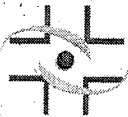


### NOTA TÉCNICA Nº 012/2018-GGMED

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

Entrada	Expediente	Petição	Justificativa
08/02/2018	108219181	2207246172	61.0082.426/0002/07 – Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S/A. 10750 – Ensaio Clínico – Anuência em processo do DDCM – Sintético para o produto melatonina suspensão spray 2 mg/mL. Trata-se de estudo clínico em Fase I de desenvolvimento, conduzida exclusivamente em território nacional.
22/02/2018	142138187	0132345188	45.987.013/0001-34 – Merck Sharp & Dhome Farmacêutica Ltda. 1615 – Produto biológico – inclusão de nova indicação terapêutica no país para pembrolizumabe (Keytruda®). Trata-se de medicamento destinado ao tratamento de doença reemergente (carcinoma gástrico).
22/02/2018	141899188	0128117188	33.781.055/0001-35 – Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Biomanguinhos / Fiocruz). Produto Biológico – Inclusão de local de fabricação do diluente para a Vacina contra Febre Amarela (atenuada). Trata-se de produto biológico destinado ao tratamento de doença reemergente (febre amarela).
22/02/2018	141897181	0128169181	33.781.055/0001-35 – Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Biomanguinhos / Fiocruz). Produto Biológico – Inclusão de acondicionamento primário para a Vacina contra Febre Amarela (atenuada). Trata-se de produto biológico destinado ao tratamento de doença reemergente (febre amarela).
22/02/2018	141892181	0128269187	33.781.055/0001-35 – Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Biomanguinhos / Fiocruz). Produto Biológico – Inclusão de nova apresentação comercial para a Vacina contra Febre Amarela (atenuada). Trata-se de produto biológico destinado ao tratamento de doença reemergente (febre amarela).
22/02/2018	141900185	0128040186	33.781.055/0001-35 – Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Biomanguinhos / Fiocruz). Produto Biológico – Inclusão de local de fabricação do produto em sua embalagem secundária para a Vacina contra Febre Amarela (atenuada). Trata-se de produto biológico destinado ao tratamento de doença reemergente (febre amarela).
22/02/2018	141922186	0127330182	33.781.055/0001-35 – Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Biomanguinhos / Fiocruz). Produto Biológico – Inclusão de local de fabricação do produto em sua embalagem primária para a Vacina contra Febre Amarela (atenuada). Trata-se de produto biológico destinado ao tratamento de doença reemergente (febre amarela).
22/02/2018	141925181	0128177181	33.781.055/0001-35 – Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Biomanguinhos / Fiocruz). Produto Biológico – Alteração moderada do processo de fabricação do produto em sua embalagem primária para a Vacina contra Febre Amarela (atenuada). Trata-se de produto biológico destinado ao tratamento de doença reemergente (febre amarela).



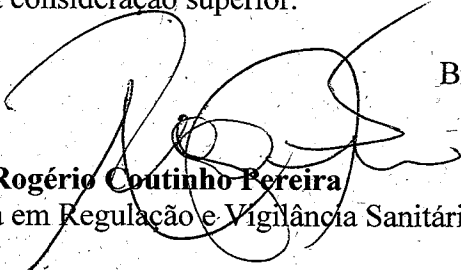


**GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS – GGMed**  
DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS – DIARE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA


23/02/2018	147431186	0080158185	56.994.502/0001-30 – Novartis Biociências S/A. Medicamento novo – Inclusão de nova indicação terapêutica para o medicamento mesilato de dabrafenibe (Tafinlar®). Trata-se de medicamento para o tratamento de doença rara (melanoma de estágio III com mutação BRAF V600).
23/02/2018	147427188	0141804181	19.848.066/0001-64 – CTI Clinical Brasil. Serviços de Pesquisas Clínicas e Comércio Ltda. Ensaios Clínicos - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORCPs – Sintético. Trata-se de estudo clínico com molécula destinada ao tratamento de doença rara (distúrbios linfoproliferativos associados ao vírus Epstein-Barr).
23/02/2018	147757189	0475559159	04.752.991/0001-10 – Biomm S/A. Ensaios Clínicos: anuência em processo do DDCM do produto biológico insulina humana NPH. Trata-se de estudo clínico integrante de parceria de desenvolvimento produtivo – PDP, com Fase I conduzida exclusivamente em território nacional e integrante da lista de produtos estratégicos para o SUS e componentes da Assistência Farmacêutica.
23/02/2018	147754184	0477831159	04.752.991/0001-10 – Biomm S/A. Ensaios Clínicos: anuência em processo do DDCM do produto biológico insulina humana regular. Trata-se de estudo clínico integrante de parceria de desenvolvimento produtivo – PDP, com Fase I conduzida exclusivamente em território nacional e integrante da lista de produtos estratégicos para o SUS e componentes da Assistência Farmacêutica.
23/02/2018	147430188	0079703181	44.734.671/0001-51 – Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda. Genérico: registro de medicamento para a associação dexametasona + sulfato de neomicina + sulfato de polimixina B. Trata-se do primeiro registro de medicamento genérico de venda sob prescrição médica para a associação e forma farmacêutica.

2. É o parecer, remetido à consideração superior.

Brasília, 2 de março 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

