

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada**

ARESTO Nº 784, DE 2 DE MARÇO DE 2017(*)

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 35/2013, realizada em 26/11/2013, com fundamento no art. 15, VI, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC n.º 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme anexo.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente Substituto

ANEXO

Empresa: EMS S/A

CNPJ: rabeprazol sódico

Processo nº: 25351.440091/2013-82

Expediente nº: 0978022/14-0

Decisão: Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos relatórios e votos dos diretores José Carlos Moutinho, Renato Porto e Jarbas Barbosa, debateu a matéria e decidiu, por, unanimidade, CONHECER do recurso e retornar à área técnica para análise de mérito.

(*) Republicado por ter saído com incorreção, no original, publicado no Diário Oficial da União nº 43, de 3 de março de 2017, Seção 1, pág. 70.

**2ª Diretoria
Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos**

RESOLUÇÃO-RE Nº 185, DE 22 DE JANEIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ

MEDICAMENTO EXPERIMENTAL

CE/DOCUMENTO PARA IMPORTAÇÃO

NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE

ASSUNTO DA PETIÇÃO

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60.318.797/0001-00

Durvalumabe

71/2016

25351.661521/2019-05 3145118/19-7

10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33.247.743/0001-10

BMS-663068-03

188/2015

25351.318992/2015-64 0796602/19-4

10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA 18.774.815/0001-93

AMG 510

33/2019

25351.846834/2018-42 3403121/19-9

10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

RESOLUÇÃO-RE Nº 186, DE 22 DE JANEIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Autorizar a implementação das petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos por decurso de prazo (art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 9/2015), conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA: ELI LILLY DO BRASIL LTDA CNPJ: 43.940.618/0001-44

MEDICAMENTO EXPERIMENTAL: Tirzepatide

CE: 18/2019

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.010480/2019-86 EXPEDIENTE: 2544337/19-2

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

(DOU de 23.01.2020 - pág. 82 - Seção 1)