

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.268, DE 18.11.2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta, 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.

ERICA FRANÇA COSTA

(DOU de 19.11.2019 – pág. 172 – Seção 1)

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ

MEDICAMENTO EXPERIMENTAL

CE/DOCUMENTO PARA IMPORTAÇÃO

NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE

ASSUNTO DA PETIÇÃO

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56.998.982/0001-07

NIVOLUMABE

36/2016

25351.579005/2019-20 2366812/19-1

10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos
Biológicos

APIXABAN

39/2018

25351.573416/2017-40 1948603/19-1

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA 03.762.871/0001-30

BMS-986165

4/2019

25351.568330/2018-86 2147735/19-3

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA 15.800.545/0001-50

UPADACITINIBE

102/2016

25351.593796/2018-10 0958531/19-1

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45.987.013/0001-34

PEMBROLIZUMABE

18/2016

25351.198677/2018-57 1973479/19-4

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico