

Em estudos clínicos de MF de fase 3, em pacientes que desenvolveram trombocitopenia de Grau 3 ou 4, o tempo mediano até o início da trombocitopenia foi de aproximadamente 8 semanas. A trombocitopenia foi, em geral, reversível com a redução da dose ou interrupção da dose. O tempo mediano para a recuperação das contagens de plaqueta acima de $50.000/\text{mm}^3$ foi de 14 dias. Durante o período randomizado as transfusões de plaquetas foram feitas para 4,5% dos pacientes recebendo Jakavi® e para 5,8% dos pacientes recebendo os regimes de controle. A descontinuação do tratamento em razão da trombocitopenia ocorreu em 0,7% dos pacientes recebendo Jakavi® e 0,9% dos pacientes recebendo os regimes de controle. Pacientes com uma contagem de plaquetas de $100.000/\text{mm}^3$ a $200.000/\text{mm}^3$ antes de iniciar com Jakavi® apresentaram uma frequência maior de trombocitopenia de Grau 3 ou 4 quando comparados a pacientes com contagens de plaquetas $> 200.000/\text{mm}^3$ (64,2% versus 35,4%).

Durante o período randomizado nos estudos RESPONSE e RESPONSE-2, a taxa de pacientes que apresentaram trombocitopenia foi mais baixa em pacientes PV (16,8%) comparado a pacientes MF (69,8%). A frequência da trombocitopenia grave (CTCAE Grau 3 e 4) foi mais baixa em pacientes PV (3,3%) do que em pacientes MF (11,6%).

No estudo de DECH aguda (REACH1), trombocitopenia de Grau 3 e 4 foi observada em 24,0% e 49,2% dos pacientes, respectivamente. No estudo de DECH aguda (REACH2), trombocitopenia de Grau 3 e 4 foi observada em 31,3% e 47,7% dos pacientes, respectivamente. No estudo de DECH crônica (REACH 3), trombocitopenia de Grau 3 e 4 foi menor (5,9% e 10,7%) do que na DECH aguda.

Neutropenia

Em estudos clínicos de fase 3, em pacientes que desenvolveram neutropenia de Grau 3 ou 4, o tempo mediano até o início da neutropenia foi de 12 semanas. Durante o período randomizado dos estudos, a interrupção ou reduções da dose em decorrência de neutropenia foram relatadas em 1% dos pacientes e 0,3% dos pacientes descontinuaram o tratamento em decorrência de neutropenia.

Durante o período randomizado nos estudos RESPONSE e RESPONSE-2 em PV, a neutropenia foi observada em 3 pacientes (1,6%) dos quais um paciente desenvolveu neutropenia CTCAE Grau 4.

Durante o acompanhamento a longo prazo, 2 pacientes relataram neutropenia CTCAE grau 4.

No estudo de DECH aguda (REACH1), neutropenia de Grau 3 e 4 foi observada em 29,2% e 15,9% dos pacientes, respectivamente. No estudo de DECH aguda (REACH2), neutropenia de Grau 3 e 4 foi observada em 17,9% e 20,6% dos pacientes, respectivamente. No estudo de DECH crônica (REACH3), neutropenia de Grau 3 e 4 foi menor (9,5% e 6,7%) do que na DECH aguda.

Sangramento

Nos estudos clínicos principais de fase 3 em MF foram comunicados eventos de sangramento (incluindo intracranianos e gastrointestinais, hematomas e outros eventos de sangramento) em 32,6% dos pacientes expostos a Jakavi® e 23,2% dos pacientes expostos aos tratamentos de referência (placebo ou melhor terapêutica disponível). A frequência de eventos de grau 3-4 foi semelhante nos pacientes tratados com Jakavi® ou com tratamentos de referência (4,7% versus 3,1%). A maior parte dos pacientes com eventos de sangramento durante o tratamento notificaram hematomas (65,3%). Os hematomas foram mais frequentemente notificados em pacientes expostos a Jakavi® comparativamente aos tratamentos de referência (21,3% versus 11,6%). Foi notificado sangramento intracraniano em 1% dos pacientes expostos a Jakavi® e em 0,9% dos expostos aos tratamentos de referência. Foi notificado sangramento gastrointestinal em 5,0% dos pacientes expostos a Jakavi® comparativamente com 3,1% dos expostos aos tratamentos de referência. Foram notificados outros eventos de sangramento (incluindo acontecimentos como epistaxe, sangramento pós-intervencional e hematúria) em 13,3% dos pacientes tratados com Jakavi® e em 10,3% dos tratados com tratamentos de referência.

No período randomizado do estudo pivotal em pacientes com PV, foram notificados eventos hemorrágicos (incluindo hemorragia intracraniana e gastrointestinal, hematomas e outros eventos hemorrágicos) em 20% dos pacientes tratados com Jakavi e 15,3% dos pacientes que receberam a melhor terapêutica disponível. Foram notificados hematomas com frequências semelhantes no grupo tratado com Jakavi (10,9%) e grupo tratado com melhor terapia disponível (8,1%). Um paciente tratado com Jakavi teve uma hemorragia grau 3 (hemorragia pós-procedimento); não foi notificada nenhuma hemorragia grau 4. Outros eventos hemorrágicos (incluindo eventos, tais como epistaxe, hemorragia pós-procedimento, sangramento gengival) foram notificados em 11,8% dos pacientes tratados com Jakavi e 6,3% tratados com a melhor terapêutica disponível.

Infecções

No período randomizado em estudos clínicos de MF de fase 3, infecção do trato urinário de Grau 3 ou 4 foi relatada para 1,0% dos pacientes e tuberculose em 1,0%. Em estudos clínicos de fase 3 foi notificada sepsis em 3,0% dos pacientes. Um acompanhamento prolongado dos pacientes tratados com Jakavi® não revelou tendência para aumento da taxa de sepsis ao longo do tempo.

Durante o período randomizado de dois estudos clínicos de fase 3 (RESPONSE e RESPONSE-2) em pacientes com PV, um caso (0,5%) de infecção do trato urinário Grau 3-4 foi observado em paciente com PV.

Durante o acompanhamento a longo prazo, infecções do trato urinário de qualquer grau foram observadas em 21,4% dos pacientes e 11,8% dos pacientes com MF e PV, respectivamente.

No estudo de DECH aguda de fase 3, infecções por citomegalovírus (CMV) de Grau 3 e 4 foram relatadas em 10,9% e 0,5% dos pacientes, respectivamente. A infecção por CMV com envolvimento de órgãos foi observada em muito poucos pacientes; Colite por CMV, enterite por CMV e infecção gastrointestinal por CMV de qualquer grau foram relatadas em quatro, dois e um pacientes, respectivamente.

Eventos de sepsis, incluindo choque séptico de qualquer grau, foram relatados em 25,4% dos pacientes.

No estudo de DECH crônica de fase 3, infecções de Grau 3 do trato urinário e infecções por vírus BK foram relatadas em 1,3% e 0,4% dos pacientes, respectivamente.

Herpes Zoster

A taxa de herpes zoster foi semelhante em pacientes PV (4,3%) e em pacientes com MF (4,0%). Foi notificado neuralgia pós-herpética Grau 3 e 4 entre os pacientes com PV.

Durante o acompanhamento a longo prazo, herpes zoster de qualquer grau foi observada em 19,7% dos pacientes e 14,7% dos pacientes com MF e PV, respectivamente.

Aumento da pressão arterial sistólica

Nos estudos clínicos pivotais de fase 3 em MF foi relatado um aumento da pressão arterial sistólica de 20 mmHg ou mais em relação ao valor inicial em 31,5% dos pacientes em pelo menos uma consulta, comparativamente com 19,5% em pacientes do grupo controle. No estudo COMFORT-I (pacientes com MF) o aumento médio em relação ao valor inicial na PA sistólica foi de 0-2 mmHg no grupo de Jakavi® versus um decréscimo de 2-5 mmHg no grupo de placebo. No COMFORT-II os valores médios mostraram pouca diferença entre os pacientes com MF tratados com Jakavi® e os pacientes do grupo controle.

No período randomizado do estudo pivotal em pacientes com PV, a pressão arterial sistólica média aumentou em 0,65 mmHg no grupo de Jakavi versus uma diminuição de 2 mm HG no grupo BAT.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica e nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não há antídoto conhecido para superdose de Jakavi®. Doses únicas de até 200 mg foram administradas com tolerabilidade aguda aceitável. Doses repetidas mais altas do que a recomendada estão associadas a mielossupressão elevada, incluindo leucopenia, anemia e trombocitopenia. O tratamento de suporte apropriado deve ser administrado.

Não se espera que a hemodiálise aumente a eliminação do ruxolitinibe.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0068.1121



Farm. Resp.: Flávia Regina Pegorer - CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90 - São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Fabricado por: Novartis Pharma Stein AG, Stein – Suíça

® = Marca registrada em nome de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/06/2022.



CDS 12.01.21 + PM 20.10.21

VPS10

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/03/2016	1318185/16-8	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2014	0211966/14-2	MEDICAMENTO NOVO - Registro Eletrônico de Medicamento Novo	26/10/2015	NA	VP1	- 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 15 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
25/08/2016	2219395/16-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2016	2219395/16-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2016	O que devo saber antes de usar este medicamento? Advertências e Precauções Reações Adversas	VP2 VPS2	- 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 15 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
26/04/2017	0721225/17-9	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2015	1116476/15-0	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	27/03/2017	Para que este medicamento é indicado? Como este medicamento funciona? O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP3	- 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 15 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
							Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Advertências e Precauções Posologia e Modo de Usar Reações Adversas	VPS3	



09/06/2017	1142663/17-2	09/06/2017	1142663/17-2	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/06/2017	Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP4	- 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 15 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
11/05/2018	0378677/18-3	11/05/2018	0378677/18-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/05/2018	Reações Adversas	VPS4	- 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 15 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
10/06/2020	1843541/20-6	31/03/2016	1443816/16-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Nova Concentração no País	10/02/2020	Apresentações Composição Onde e por quanto tempo posso guardar esse medicamento? Como devo usar este medicamento?	VP5	- 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 15 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
11/06/2020	1853990/20-4	11/06/2020	1853990/20-4	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/06/2020	Apresentações Composição Advertências e Precauções Cuidados de armazenamento do medicamento Posologia e Modo de Usar	VPS6	- 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 15 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
11/06/2020	1853990/20-4	11/06/2020	1853990/20-4	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/06/2020	O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? Características Farmacológicas Advertências e Precauções Interações medicamentosas Reações Adversas	VP6 VPS7	- 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 15 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60



25/11/2020	4165601/20-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	25/11/2020	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	25/11/2020	O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP7	- 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 15 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
08/03/2022	4303722/22-7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	26/02/2021	0808660/21-5	RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	21/02/2022	Para que este medicamento é indicado? Como este medicamento funciona? Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP8	- 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 15 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
05/07/2022	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação	27/07/2021	2923304/21-6	RDC 73/2016 - NOVO -	06/06/2022	Indicações Resultados de eficácia Características Farmacológicas Advertências e precauções Interações medicamentosas Posologia e modo de usar Reações adversas	VP9	- 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
							NA	VP8	



		de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			Alteração de posologia		Resultados de eficácia Posologia e modo de usar	VPS10	- 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 15 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 - 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
--	--	---	--	--	------------------------	--	--	-------	---





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Jakavi

Nome da Empresa Detentora do Registro	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	CNPJ	56.994.502/0001-30	Autorização	1.00.068-5
Processo	25351.156656/2014-31	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	26/10/2015
Nome Comercial	Jakavi	Registro	100681121	Vencimento do registro	10/2035
Princípio Ativo	fosfato de ruxolitinibe			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTINEOPLASICO			ATC	ANTINEOPLASICO
Parecer Público	Acesse aqui			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1006811210019	COMPRIMIDO SIMPLES	26/10/2015	24 meses
2	15 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1006811210027	COMPRIMIDO SIMPLES	26/10/2015	24 meses
3	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1006811210035	Comprimido	26/10/2015	24 meses
4	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60 ATIVA	1006811210043	Comprimido	26/10/2015	24 meses



FIBRA DE TRIGO, TAMARINDO, PSYLLIUM E INULINA EM CAPSULAS MARACAJA/SC
25024.001374/2007-80 6.3994.0010.001-1
PLASTICO 03 Ano(s)
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE 03/2018
ECOFITUS / LIVOLAT / NATURAX BIOHS / FIBERLEV
457 Revalidação de Registro
FIBRA DE TRIGO, TAMARINDO, PSYLLIUM E INULINA EM CAPSULAS MARACAJA/SC
25024.001374/2007-80 6.3994.0010.001-1
PLASTICO 03 Ano(s)
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE 03/2018
ECOFITUS / LIVOLAT / NATURAX BIOHS / FIBERLEV
454 Alteração de Rotulagem
FIBRA DE TRIGO, TAMARINDO, PSYLLIUM E INULINA EM CAPSULAS MARACAJA/SC
25024.001374/2007-80 6.3994.0010.001-1
PLASTICO 03 Ano(s)
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE 03/2018
ECOFITUS / LIVOLAT / NATURAX BIOHS / FIBERLEV
455 Alteração de Rotulagem
EVOMEL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS E ALIMENTICIOS LTDA 6.07118-3
MACA DESIDRATADA EM CAPSULAS ASSAÍ/PR
25351.669474/2014-73 6.7118.0007.001-4
PLASTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 10/2020
EVOMEL
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
GT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA 6.02166-7
MODULO DE L-GLUTAMINA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SANTOS/SP
25004.190192/2004-12 6.2166.0046.001-2
PLASTICO 04 Ano(s)
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 08/2019
M-TECH / MTECH / ULTRA-PURE L-GLUTAMINE / ULTRA-PURE M-TECH
GLUTAMINE UNIVERSAL NUTRITION / LABRADA NUTRITION / GT USA / GLUTALEAN
437 Revalidação de Registro
MODULO DE L-GLUTAMINA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SANTOS/SP
25004.190192/2004-12 6.2166.0046.001-2
PLASTICO 04 Ano(s)
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 08/2019
M-TECH / MTECH / ULTRA-PURE L-GLUTAMINE / ULTRA-PURE M-TECH
GLUTAMINE UNIVERSAL NUTRITION / LABRADA NUTRITION / GT USA / GLUTALEAN
457 Inclusão de Marca
HERBAMED LABORATORIO NUTRACEUTICO LTDA ME 6.07154-7
AGAR AGAR EM CAPSULAS ASSIS/SP
25351.030667/2015-65 6.7154.0005.003-5
CELULOSICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
PLASTICA 24 Meses
VIDRO 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 10/2020
HERBAMED
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
PSYLLIUM EM CAPSULAS ASSIS/SP
25351.030667/2015-65 6.7154.0005.003-5
METALICA 24 Meses
PLASTICA 24 Meses
CELULOSICA 24 Meses
VIDRO 24 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE 10/2020
HERBAMED
4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - NACIONAL
OLEO DE PEIXE EM CAPSULAS ASSIS/SP
25351.031042/2015-25 6.7154.0007.005-2
CELULOSICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
PLASTICA 24 Meses
VIDRO 24 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE 10/2020
HERBAMED
4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - NACIONAL
HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA 6.06282-2
OLEO DE PEIXE EM CAPSULAS COLOMBO/PR
25023.020390/2010-75 4.8697.0099.001-1
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE 02/2016
BIOMATER / MATERLIN / MATERLYN / TRIMATER
HERBARIUM / OMEGA MATER / OMEGA 3 / OMEGA 3 DROGARIA VENANCIO
DROGARIA VENANCIO / NATURIS
456 Alteração de Rotulagem
OLEO DE CARTAMO EM CAPSULAS COLOMBO/PR
25023.024390/2008-29 4.8697.0095.002-8
PLASTICO 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 12/2019
ACTIVUS CA / ACTIVUS LA / BIOACTAMATO / CA MAX
CARTALIN / CARTAMAX / CARTHAMUS / EXIMIA
EXIMIA SUAVIZE / FQM / HERBAGE / HERBAGEN
SEVENLIFE / SUAVIZE / VITAMAX CA / VITAMAX LA
BIOREFORM / HERBARIUM / OLEO DE CARTAMO DROGARIA VENANCIO / DROGARIA VENANCIO

NATURIS
456 Alteração de Rotulagem
OLEO DE CARTAMO EM CAPSULAS COLOMBO/PR
25023.024390/2008-29 4.8697.0095.002-8
PLASTICO 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 12/2019
ACTIVUS CA / ACTIVUS LA / BIOACTAMATO / CA MAX
CARTALIN / CARTAMAX / CARTHAMUS / EXIMIA
EXIMIA SUAVIZE / FQM / HERBAGE / HERBAGEN
SEVENLIFE / SUAVIZE / VITAMAX CA / VITAMAX LA
BIOREFORM / HERBARIUM / OLEO DE CARTAMO DROGARIA VENANCIO / DROGARIA VENANCIO
NATURIS
456 Alteração de Rotulagem
LABORATORIO TIARAJU ALIMENTOS E COSMETICOS LTDA 6.05204-7
COLAGENO EM COMPRIMIDOS SANTO ANGELO/RS
25025.018220/2008-06 6.5204.0057.001-6
PLASTICO 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 05/2018
AGE / BOTANIC / CLINICAL / COLAGEN
COLAGENO / COLAGENO - C / COLL - C / COLLAGEN - C
FIT - C / FUTURE / GELATIN / GELATINA
HERBA NEW / LIV - C / MUNDO VERDE RESULTS / NUTRA
NUTRILATINA / NUTRILATINA SUPERIOR / NUTRIPLEX / RENNOVEE
RENNOVEE PARIS / SAFE / STONE / TECHLAB
COLADERM / COLAGEIN / COLAGENO TIARAJU / COLLAGHEN
RIGEL / SUNSHINE ANDINA / COLLATRIM PLUS VIT C / COLLATRIM PLUS VITAMINA C
457 Inclusão de Marca
L-CARNITINA, OLEO DE CARTAMO E PICOLINATO DE CROMO EM CAPSULAS - *** 01 SANTO ANGELO/RS
25351.147730/2014-25 6.5204.0138.001-6
PLASTICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 08/2020
JIMP / KANTO VERDE / L-CARNITINA + CARTAMO + CROMO / L-CARNITINA CR
L-CARNITINA MAIS / L-CARNITINA PLUS / L-CARNITINE / L-CARNITINE + CHROMIUM PICOLINATE / L-CARNITINE EXTREME / L-CARNITINE LA / L-CARNITINE PLUS / LIPO SUPREME
LIVELINESS / MESTS / PEP L-CARNITINE / SANCAPS
SPARE / SPARE ENERGY / SPARE L-CARNITINE / SUNSHINE
ANDINA L-CARNITINA + CARTAMO + CROMO
TIARAJU / ULTRA ENERGY / ULTRA SPARE / BELTYS
SUNSHINE ANDINA / ADMIRAA / ADMIRE
457 Inclusão de Marca
L-CARNITINA, OLEO DE CARTAMO E PICOLINATO DE CROMO EM CAPSULAS - *** 03 SANTO ANGELO/RS
25351.147730/2014-25 6.5204.0138.003-2
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 06/2020
ADMIRAA / ADMIRE / JIMP / KANTO VERDE
L-CARNITINA + CARTAMO + CROMO / L-CARNITINA CR / L-CARNITINA MAIS / L-CARNITINA PLUS
L-CARNITINE / L-CARNITINE + CHROMIUM PICOLINATE / L-CARNITINE EXTREME / L-CARNITINE LA
L-CARNITINE PLUS / LIPO SUPREME / LIVELINESS / MESTS
PEP L-CARNITINE / SANCAPS / SPARE / SPARE ENERGY
SPARE L-CARNITINE / SUNSHINE ANDINA L-CARNITINA
CARTAMO + CROMO / TIARAJU / ULTRA ENERGY
ULTRA SPARE / BELTYS / SUNSHINE ANDINA
457 Inclusão de Marca
L-CARNITINA, OLEO DE CARTAMO E PICOLINATO DE CROMO EM CAPSULAS - *** 03 SANTO ANGELO/RS
25351.147730/2014-25 6.5204.0138.003-2

VIDRO 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 08/2020
ADMIRAA / ADMIRE / JIMP / KANTO VERDE
L-CARNITINA + CARTAMO + CROMO / L-CARNITINA CR / L-CARNITINA MAIS / L-CARNITINA PLUS
L-CARNITINE / L-CARNITINE + CHROMIUM PICOLINATE / L-CARNITINE EXTREME / L-CARNITINE LA
L-CARNITINE PLUS / LIPO SUPREME / LIVELINESS / MESTS
PEP L-CARNITINE / SANCAPS / SPARE / SPARE ENERGY
SPARE L-CARNITINE / SUNSHINE ANDINA L-CARNITINA + CARTAMO + CROMO / TIARAJU / ULTRA ENERGY
ULTRA SPARE / BELTYS / ULTRA ENERGY
457 Inclusão de Marca
TRANSCONTINENTAL TRADING LTDA 6.02255-4
OLEO DE PEIXE EM CAPSULAS CARIACICA/ES
25002.434202/2003-13 6.2238.0013.001-9
PLASTICO 36 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE 06/2019
GOOD'N NATURAL / EPA FISH OIL WEALTH / NATURAL WEALTH
437 Revalidação de Registro
VITAL NATUS FARMACEUTICA LTDA - ME 6.03801-6
YACON EM CAPSULAS SALTO/SP
25351.144757/2014-51 6.3801.0156.001-1
METALICA 24 Meses
PLASTICA 24 Meses
CELULOSICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 10/2020
VITAL NATUS
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidente da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 39 e no inciso II do art. 51 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 2º Maiores informações devem ser consultadas no site da Anvisa - www.anvisa.gov.br;
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO ATIVO
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
COMPLEMENTO DE NOME

SUPERINTENDÊNCIA DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.967, DE 23 DE OUTUBRO DE 2015

A Superintendente de Toxicologia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria nº 813, de 07 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I e §1º do Art. 39 Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U. de 23 de julho de 2015; considerando o disposto na Resolução RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no D.O.U. de 28 de março de 2008, e suas alterações; e considerando decisão judicial proferida pela 2ª Vara Federal do Rio de Janeiro nos autos Mandado de Segurança, Processo nº 0015070-63.2015.4.02.5101 (2015.51.01.015070-6), resolve:

Art.1º Deferir a petição relativa a produto fumígeno derivados do tabaco, conforme anexo.
Art.2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

SÍLVIA DE OLIVEIRA SANTOS CAZENAVE

ANEXO

QUALITY IN TABACOS INDUSTRIA E COMERCIO DE CIGARROS E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ: 11.816.308/0001-26

Marca	Processo	Expediente	Assunto
DOWNTOWN SLIMS (cigarro com filtro) - embalagem sueta	25351.087793/2013-32	0267783/15-1	6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dadoes Colegiada



Ministério da Saúde

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

PORTARIA Nº 49, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

Torna pública a decisão de incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e de não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.122427/2019-15, 0011766278.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e, nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Parágrafo único. Conforme determina o art. 25, do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta dos referidos medicamentos ao SUS.

Art. 2º Não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do SUS.

Parágrafo único. A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 3º O relatório de recomendação da CONITEC sobre essas tecnologias estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DENIZAR VIANNA ARAUJO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA~~RESOLUÇÃO - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019~~

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no caput deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabeleçam a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;
II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o condicionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente em função desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no caput os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12.
1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

" (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

CONSULTA PÚBLICA Nº 730, DE 14 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 8 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na Internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: (http://forms.datas.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=50936)

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.925149/2019-62

Assunto: Proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde.

Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS

Diretor Relator: Antônio Barra Torres

CONSULTA PÚBLICA Nº 731, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que inclui as culturas: abacaxi e caqui, com LMR e IS "Não determinado", na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo A04 - ÁCIDO GIBERÉLICO, contida na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Damsanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003.

