



Documentos necessários para avaliação de segurança e eficácia – registro de medicamentos novos.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre os documentos necessários para avaliação de segurança e eficácia – registro de medicamentos novos apresentado em 10/06/2019.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, OUVIDORIA, Serviço de Atendimento ao Cidadão (SIC) e Audiências.

Empresas multinacionais utilizam o dossiê CTD já apresentados, em muitos casos, à outras autoridades, contendo os documentos solicitados dos documentos 5.3 e 5.4. As informações solicitadas nestes documentos não podem ser apresentadas exatamente como no CTD? Em idioma inglês?

Solicitamos a apresentação dos resumos em português. Demais documentações podem ser apresentadas em um dos idiomas aceitos pela Anvisa, inclusive inglês.

Vocês poderiam disponibilizar o caminho onde a apresentação será disponibilizada no site da Anvisa?

A apresentação estará disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/webinar>.

Como será o fluxo de revisão de texto de bulas e do relatório de farmacovigilância entre GESEF e GFARM?

A GESEF e a GFARM não utilizam a mesma fonte de dados para avaliação do texto de bula. Desta forma, entendemos que ambas as exigências podem ser cumpridas paralelamente, sem prejuízo. No momento de envio do novo texto de bula, a justificativa de alteração com base em exigência de outra área é adequada.