



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

Solicitação de Autorização para Uso Emergencial

Evusheld[®]

**(anticorpos monoclonais cilgavimabe e
tixagevimabe)**

Processo: 25351.472416/2021-18



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Avaliação da Documentação

- Avaliação do item **X** conforme o Guia nº 49/2021:

*a) **Arquivo Mestre de Planta (AMP) ou Site Master File (SMP)** da empresa a ser certificada conforme GUIA nº 7, versão 2, de 19 de julho de 2017. Serão aceitos sem necessidade de tradução juramentada, AMP emitidos nos idiomas inglês, espanhol ou português.*

*b) **Relatório de inspeção emitido por autoridade participante do PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - PIC/s) ou Certificado de Boas Práticas de Fabricação** emitido pela Anvisa para os devidos fins, incluindo a linha de fabricação do medicamento;*

*c) **Validação de processo do(s) medicamento(s)** ou protocolo caso a abordagem seja concorrente, ou medidas adotadas para o controle da uniformidade dos lotes industriais e a **análise de risco** feita pela empresa fabricante **para inserção deste(s) produto(s) na(s) linha(s) de produção**, incluindo os **impactos frente à validação dos procedimentos de limpeza previamente estabelecidos.***

*d) **Certificado de Boas Práticas de Fabricação**, válido, emitido pela **autoridade sanitária do país** onde está instalado o estabelecimento produtor. Serão aceitos sem necessidade de tradução juramentada certificados emitidos nos idiomas inglês, espanhol ou português .*



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA



Fabricante do Insumo Farmacêutico ativo (IFA) e Produto Acabado:

Samsung Biologics Co. Ltd, localizada no endereço: 300, Songdo Bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, Coréia do Sul, 21987

Etapa de embalagem secundária

Sharp Corporation, localizada no endereço: 7451 Keebler Way, Allentown, Pensilvânia 18106/EUA.

AstraZeneca AB, localizada no endereço: Forskargatan 18, Sodertalje, 151 85, Suécia. Cadastro A.0047.

AstraZeneca AB, Gartunavagen, Sodertalje, 151 85, Suécia. Cadastro A.0046.




CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

EMPRESA	ETAPA FABRIL	DOCUMENTAÇÃO DE SUPORTE PARA AVALIAÇÃO E DECISÃO
Samsung Biologics Co. Ltd	Fabricação dos IFAs e do Produto Acabado	Inspeccionada pela Anvisa em 2019 CBPF Europeu nº IT/E/API/17/2018 Empresa Certificada pela Anvisa em nome da AZ para as linhas de IFAs biológicos (RESOLUÇÃO-RE Nº 358, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2022 DOU DE 07/02/2022) e de produtos estéreis (RESOLUÇÃO-RE Nº 517, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2022 DOU DE 21/02/2022).



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

EMPRESA	ETAPA FABRIL	DOCUMENTAÇÃO DE SUPORTE PARA AVALIAÇÃO E DECISÃO
<p>Samsung Biologics Co. Ltd</p>	<p>Fabricação dos IFAs e do Produto Acabado</p>	<p>Validação de Processo – considerada satisfatória para cada um dos anticorpos monoclonais e para o produto acabado.</p> <p>Validação de limpeza – avaliação do impacto da inserção desses produtos na linha fabril e mitigação de contaminação cruzada. (A linha fabril do medicamento é toda composta por partes de contato descartáveis, como bolsas de armazenamento e formulação, conexões, filtros e até as agulhas do envase)</p> <p> ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária</p>



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

EMPRESA	ETAPA FABRIL	DOCUMENTAÇÃO DE SUPORTE PARA AVALIAÇÃO E DECISÃO
Sharp Corporation	Embalagem secundária	Certificada pela Anvisa conforme RE 1115 de 16/04/20, publicada no DOU de 20/04/20.
AstraZeneca AB Cadastro A.0047 e Cadastro A.0046	Embalagem secundária	Certificada pela Anvisa conforme RE 1023 de 08/04/20, publicada no DOU de 13/04/20.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Conclusão:

A área de inspeção conclui que a fabricante Samsung Biologics Co. Ltd. (Coreia do Sul) cumpre os requisitos mínimos de BPF requeridos pelo Guia 49/2020 e, portanto, ***se posiciona de forma favorável à Autorização de Uso Emergencial do medicamento biológico Evusheld® no combate à epidemia de Covid19.***