



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

Solicitação de Autorização para Uso Emergencial

Paxlovid[®]
(nirmatrelvir/ritonavir)

Processo: 25351.079249/2022-11



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

Fabricação do nirmatrelvir (granel):

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, localizada no endereço: Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Alemanha. Fabricação do granel.

Pfizer Ireland Pharmaceuticals, localizada no endereço: Little Connell, Newbridge, Irlanda. Fabricação do granel.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Fabricação do ritonavir (granel):

Hetero Drugs Limited, Unit-IX, localizada no endereço: Plot No.1, Hetero Infrastructure Ltd.- SEZ, Narasapuram Village, Nakkapally Mandal, Visakhapatnam District-531081, Andhra Pradesh, Índia. Fabricação do premix.

Hetero Labs Limited, Unit-III, localizada no endereço: 22-110, Industrial Development Area, Jeedimetla, Hyderabad-500055, Telangana, Índia. Fabricação do granel.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Etapa de embalagem (primária e secundária) do Paxlovid®:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, localizada no endereço: Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Alemanha.

Pfizer Ireland Pharmaceuticals, localizada no endereço: Little Connell, Newbridge, Irlanda.

Pfizer Italia S.R.L., localizada no endereço: Localita Marino Del Tronto, Ascoli Piceno, 63100, Itália.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

- Fabricação do granel de nirmatrelvir e embalagem do Paxlovid®

Item do Guia nº 49/2021	Documentação apresentada
X.a. Arquivo Mestre de Planta (AMP) ou Site Master File (SMP)	SOP-1516, version 18, effective 27/09/2021, Site Master File Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstatte Freiburg
X.b. Relatório de inspeção emitido por autoridade participante do PIC/S ou CBPF Anvisa	CBPF Anvisa: RE Nº 3.415, de 03/09/2020, DOU de 08/09/2020. Linha de Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos. Expediente nº 0711200/20-9. Relatórios de inspeção das autoridades sanitárias alemã e FDA (EUA).
X.c. Processo produtivo e análise de risco feita pela empresa fabricante para inserção deste(s) produto(s) na(s) linha(s) de produção	Documentação considerada satisfatória.
X.d. CBPF, válido, emitido pela autoridade sanitária do país onde está instalado o estabelecimento produtor	Certificado nº DE_BW_01_GMP_2021_0006, emitido em 11/02/2021 e válido por 3 anos.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Pfizer Ireland Pharmaceuticals

- Fabricação do granel de nirmatrelvir e embalagem do Paxlovid®

Item do Guia nº 49/2021	Documentação apresentada
X.a. Arquivo Mestre de Planta (AMP) ou Site Master File (SMP)	CD-29586, version 10.0, effective 09/12/2021, Newbridge Site Master File.
X.b. Relatório de inspeção emitido por autoridade participante do PIC/S ou CBPF Anvisa	CBPF Anvisa: RE Nº 3.923, de 29/09/2020, DOU de 05/10/2020. Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos. Expediente nº 0950547/20-4. Relatório de inspeção da HPRA (autoridade sanitária da Irlanda).
X.c. Processo produtivo e análise de risco feita pela empresa fabricante para inserção deste(s) produto(s) na(s) linha(s) de produção	Documentação considerada satisfatória.
X.d. CBPF, válido, emitido pela autoridade sanitária do país onde está instalado o estabelecimento produtor	Certificado nº 26079/M1063, emitido em 19/12/2019 e válido por 3 anos.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Pfizer Italia S.R.L

- Embalagem do Paxlovid®

Item do Guia nº 49/2021	Documentação apresentada
X.a. Arquivo Mestre de Planta (AMP) ou Site Master File (SMP)	Site Master File, Pfizer Global Supply, Ascoli Piceno, Italy, Pfizer Italia S.r.l, 15/12/2021 – Revision 23.1, aprovado em 21/01/2022.
X.b. Relatório de inspeção emitido por autoridade participante do PIC/S ou CBPF Anvisa	CBPF Anvisa: RE Nº 1.918, de 12/05/2021, DOU de 17/05/2021. Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos. Expediente nº 3846019/20-8. Relatório de inspeção da AIFA (autoridade sanitária da Itália).
X.c. Processo produtivo e análise de risco feita pela empresa fabricante para inserção deste(s) produto(s) na(s) linha(s) de produção	Documentação considerada satisfatória.
X.d. CBPF, válido, emitido pela autoridade sanitária do país onde está instalado o estabelecimento produtor	Certificado nº IT/138/H/2018, válido até 31/12/2022.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Hetero Drugs Limited, Unit-IX

- Fabricação do premix de ritonavir

Item do Guia nº 49/2021	Documentação apresentada
X.a. Arquivo Mestre de Planta (AMP) ou Site Master File (SMP)	SMF-001-15, Site Master File Hetero Drugs Limited, Unit-IX, effective 09/02/2022.
X.b. Relatório de inspeção emitido por autoridade participante do PIC/S ou CBPF Anvisa	Relatório de inspeção da autoridade sanitária da Holanda.
X.c. Processo produtivo e análise de risco feita pela empresa fabricante para inserção deste(s) produto(s) na(s) linha(s) de produção	Documentação considerada satisfatória.
X.d. CBPF, válido, emitido pela autoridade sanitária do país onde está instalado o estabelecimento produtor	L.Dis.No: E- 1617475/DD/DCA/VSP/2022, GMP & GLP Certificate, de 19/03/2022.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Hetero Labs Limited, Unit-III

- Fabricação do granel de ritonavir

Item do Guia nº 49/2021	Documentação apresentada
X.a. Arquivo Mestre de Planta (AMP) ou Site Master File (SMP)	SMF-FIII-08-017, Site Master File Hetero Labs Limited, Unit-III, Jeedimetla, Hyderabad, effective: 03/05/2021.
X.b. Relatório de inspeção emitido por autoridade participante do PIC/S ou CBPF Anvisa	CBPF Anvisa: RE Nº 233, de 27/01/2022, DOU de 31/01/2022. Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos. Expediente nº 3041782/21-9 Relatório de inspeção da AEMPS (autoridade sanitária da Espanha) e FDA (EUA).
X.c. Processo produtivo e análise de risco feita pela empresa fabricante para inserção deste(s) produto(s) na(s) linha(s) de produção	Documentação considerada satisfatória.
X.d. CBPF, válido, emitido pela autoridade sanitária do país onde está instalado o estabelecimento produtor	Certificado 53753/TS/2021 de 20/03/2021, válido até 20/03/2022.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Conclusão:

Em síntese, conclui-se que os requerimentos do item X do Guia nº 49/2021, afetos às BPF, foram minimamente cumpridos para as empresas **Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pfizer Italia S.R.L, Hetero Labs Limited, Unit-III e Hetero Drugs Limited, Unit-IX.**

Portanto, a **GGFIS se posiciona favorável à Autorização de Uso Emergencial do medicamento Paxlovid® no combate à pandemia de Covid-19.**