

VOTO Nº 18/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.936004/2021-10

Expediente nº **0262618/22-2**

**Solicitação de excepcionalidade para
submissão de pós-registro de medicamento.**

Área responsável: GQMED/GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se de pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa BRACCO IMAGING DO BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 10.742.412/0004-01, para submissão de pós-registro para Nova Inclusão de Apresentação com diferente volume/peso (500 mL) para o medicamento registrado lomeron 300mg.

O produto lomeron (MS nº 1.8037.0003, classe terapêutica: CONTRASTES RADIOLÓGICOS) está aprovado nesta Agência com as apresentações:

lomeron 300 embalagens com 1 frasco ampola de 50 e 100 mL e 10 frascos ampola de 50 e 100 mL.

lomeron 400 embalagens com 1 frasco ampola de 50, 100 e 500 mL e 10 frascos ampola de 50 e 100 mL.

A empresa informou que as duas concentrações aprovadas (300/400mg) são:

- Qualitativamente iguais;
- Proporcionais;
- Fabricadas no mesmo local (Patheon);
- Com o mesmo processo produtivo e linha fabril;
- Mesmos excipientes e fabricante do IFA;
- Mesmos equipamentos;
- Possuem as mesmas especificações do material de embalagem primário e secundário que são empregados para ambas as concentrações.

A inclusão da nova apresentação traria os seguintes benefícios:

- Disponibilidade e versatilidade comercial incentivando a concorrência ao acesso à maior volumetria da concentração de lomeron 300mg para a realização dos exames contrastados;
- Maior acesso aos pacientes para o exame contrastado em função do menor custo/mL nos frascos de grande volume (sistema público e privado) e o aumento da capacidade do número de exames diário;

- Redução do impacto ambiental (minimização da quantidade de frascos de vidros);
- Atualmente alguns concorrentes estão sem produtos disponíveis no mercado.

A proposta da inclusão da apresentação de 500mL para o lomeron 300mg manteria o mesmo desenho, os mesmos materiais componentes, as mesmas especificações, as mesmas dimensões, a mesma forma e a mesma descrição da embalagem primária já aprovada nesta Agência para concentração de lomeron 400mg, cujo registro foi deferido em 2011.

A empresa classificou ser um pós registro de baixo impacto, pelo fato de existir uma apresentação aprovada de 500mL para a concentração de lomeron de 400mg.

A justificativa técnica da inclusão da nova apresentação de 500mL para a concentração de 300mg seria minimizar o risco ao paciente pela diminuição da incidência das trocas dos frascos durante os exames de imagem, tendo em vista se tratar de um contraste radiológico e por ter em seu portfólio as volumetrias aprovadas de 50 e 100mL.

Além disso, a inclusão da nova apresentação não alteraria a posologia do medicamento, como não afetaria a duração do tratamento, pois trata-se de um pleito para disponibilizar uma maior volumetria do ponto de vista comercial no mercado para a menor concentração de lomeron.

Frente ao exposto, a empresa **propõe submeter apenas o lote KP7805 (estabilidade de longa duração - 36 meses, zona IVb) concluído para 36 meses e realizado pelo site fabril aprovado Patheon (Itália), comprometendo-se a notificar em HMP o relatório de estudo de estabilidade de longa duração de 3(três) lotes do medicamento, sendo 1(um) lote (KP7805) apresentado na petição de pós registro e o cronograma do primeiro e o segundo lote industrial produzido e comercializado no Brasil, após a aprovação e implementação da mudança motivo deste pleito.**

Para esta análise foi utilizada a manifestação da área afeta, a Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos-GQMED, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 1/2022/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA.

2. Análise

Em consulta ao sistema DATAVISA, o Produto lomeron, forma farmacêutica solução injetável, concentrações 612,4 mg/mL (equivalente a 300 mg/mL de iodo) e 816,5 mg/mL (equivalente a 400 mg/mL de iodo), da empresa BRACCO IMAGING DO BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 10.742.412/0004-01, detém registro ativo e válido nesta Agência.

Conforme a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 73/2016, para a mudança *8.a inclusão de nova apresentação*, a empresa deve apresentar quando houver alteração de volume/peso, do espaço morto ou da vazão superfície/volume, relatório de estabilidade referente a dois (2) lotes do medicamento, incluindo ainda em HMP o relatório de estabilidade de longa duração de 3 (três) lotes do medicamento, sendo 2(dois) lotes apresentados na petição pós-registro e o primeiro lote industrial produzido após aprovação e implementação da mudança. A petição requer protocolo individual e manifestação favorável da Anvisa para implementação.

A Resolução ainda estabelece para a alteração que (I) o tipo e a composição do material de embalagem registrado sejam mantidos e que (II) a posologia e duração de tratamento da nova apresentação sejam condizentes.

O produto lomeron é um contraste radiológico cujas concentrações de 300mg/mL e 400mg/mL apresentam os mesmos excipientes e material de embalagem. Conforme informado pela requerente, a proposta de inclusão teria baixo impacto uma vez que a apresentação de 500 mL já fora aprovada anteriormente para a concentração diversa do pleito, bem como não se propõe alterar a posologia e a duração do tratamento.

Considerando as similaridades entre os produtos lomeron 300 e lomeron 400, tanto referentes à formulação quanto à embalagem, e a aprovação da apresentação de 500mL para a concentração diversa de 400 mg/mL, a GQMED/GGMED foi favorável ao pleito em uma perspectiva de benefício risco.

Portanto, a BRACCO IMAGING DO BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA deverá apresentar no protocolo de inclusão da nova apresentação (500 mL) para a concentração de 300 mg/mL do produto lomeron: (I) o relatório do estudo de estabilidade concluído de 36 meses de um lote fabricado no site aprovado Patheon (Itália) e (II) o protocolo do estudo de estabilidade do primeiro e do segundo lotes industriais a serem produzidos e comercializados no Brasil após aprovação da mudança. A requerente ainda deverá notificar em HMP o relatório de estudo de estabilidade de longa duração desses 3(três) lotes do medicamento.

3. Voto

Considerando todo o exposto, Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a apresentação no ato no protocolo do pedido de registro do produto lomeron (CONTRASTE RADIOLÓGICO): (I) o relatório do estudo de estabilidade concluído de 36 meses de um lote fabricado no site aprovado Patheon (Itália) e (II) o protocolo do estudo de estabilidade do primeiro e do segundo lotes industriais a serem produzidos e comercializados no Brasil após aprovação da mudança. A requerente ainda deverá notificar em HMP o relatório de estudo de estabilidade de longa duração desses 3(três) lotes do medicamento.

Solicito inclusão em Circuito Deliberativo para Decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Meiruze Sousa Freitas

Diretora

Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 21/01/2022, às 16:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1747428** e o código CRC **8F020031**.

