

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 04/02/2022 | Edição: 25 | Seção: 1 | Página: 73

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/2ª Diretoria/Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

RESOLUÇÃO-RE Nº 343, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2022

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ

MEDICAMENTO EXPERIMENTAL

CE

NÚMERO DE PROCESSO EXPEDIENTE

ASSUNTO DE PETIÇÃO

CTI CLINICAL BRASIL SERVICOS DE PESQUISAS CLÍNICAS e COMERCIO LTDA -
19.848.066/0001-64

Nanatinostat

41/2018

25351.125640/2018-18 [1626600/21-5](#)

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - 33.009.945/0001-23

Ranibizumabe PDS

001/2022

25351.991246/2020-87 [2552073/21-3](#)

10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

MEDPACE DO BRASIL PESQUISA CLÍNICA LTDA - 07.437.322/0001-41

TL-895

75/2020

25351.844562/2020-61 [3907890/21-6](#)

10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

i3 latin america brasil serviços de pesquisa clínica ltda - 08.190.722/0001-68

KRT-232

77/2021

25351.723320/2021-15 [4453934/21-7](#)

10483 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's -
Medicamentos Sintéticos

WCT Serviços de Pesquisa Clínica LTDA. - 11.334.242/0001-38

Pegcetacoplan

19/2019

25351.892220/2021-38 [4740584/21-8](#)

10483 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's -
Medicamentos Sintéticos

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - 03.560.974/0001-18

Pembrolizumabe

18/2016

25351.938335/2016-19 [3560947/21-8](#)

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - 33.009.945/0001-23

Trastuzumabe entansina / Atezolimumabe

108/2020

25351.365214/2020-21 [3732993/21-6](#)

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.