

Anvisa inicia publicação de bases técnicas e científicas de registro de medicamentos

escrito por Ana Miranda | 2 de abril de 2015



A Anvisa iniciou a publicação das bases técnicas e científicas para aprovação e reprovação do registro de medicamentos. Inicialmente, o foco dessa publicação são os medicamentos novos com registros concedidos a partir de 12 de janeiro de 2015 e os produtos biológicos com registro a partir de 1º de setembro de 2014.

O documento de aprovação contém as principais informações de qualidade, segurança e eficácia do produto, além das indicações terapêuticas, modo de administração e locais de fabricação aprovados no momento do registro.

Já o documento de reprovação terá informações sobre as diretrizes técnicas e sanitárias que não foram cumpridas no processo de registro de um medicamento.

As bases técnicas e científicas para aprovação e reprovação do registro de medicamentos podem ser consultadas no link: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/Fila_de_analise/index.asp

A publicação está alinhada com as diretrizes da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), de outras autoridades

reguladoras internacionais e com as ações de transparência da Administração Pública.

Nesse sentido, a Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos da Anvisa se alinha ao objetivo de dar maior transparência aos resultados das análises das solicitações de registro de medicamentos e produtos biológicos.

Fonte: Anvisa