



Sumário

Ministério da Saúde	1
.....Esta edição completa do DOU é composta de 1 página	

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SEGUNDA DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.097, DE 24 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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 DO PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DA PETIÇÃO

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - 33.009.945/0001-23
Tocilizumabe
107/2016

25351.717281/2015-85 1755592/20-2
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA - 00.251.699/0001-62
Tocilizumabe
107/2016

25351.543805/2020-46 1891577/20-9
10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A - 56.994.502/0001-30
Fosfato de ruxolitinibe
86/2016

25351.550970/2020-54 1910494/20-4
10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - 60.831.658/0001-77
Spesolimab
43/2020

25351.093350/2020-12 0427905/20-1
10754 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos
25351.332275/2020-11 1253718/20-7
10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - 60.874.187/0001-84
Trastuzumabe deruxtecana
27/2019

25351.646506/2018-48 0267399/20-1
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

Diário Oficial da União

A informação oficial
ao alcance de todos



Baixe o app do DOU

Nas lojas



PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA • SECRETARIA-GERAL • IMPRENSA NACIONAL

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Presidente da República

JORGE ANTONIO DE OLIVEIRA FRANCISCO
Ministro de Estado Chefe da Secretaria-Geral

PEDRO ANTONIO BERTONE DE ATAÍDE
Diretor-Geral da Imprensa Nacional

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Em circulação desde 1º de outubro de 1862

ALEXANDRE MIRANDA MACHADO
Coordenador-Geral de Publicação e Divulgação

HELDER KLEIST OLIVEIRA
Coordenador de Editoração e Publicação de Jornais Oficiais



SEÇÃO 1 • Publicação de atos normativos

SEÇÃO 2 • Publicação de atos relativos a pessoal da Administração Pública Federal

SEÇÃO 3 • Publicação de contratos, editais, avisos e ineditoriais



Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico
<http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 06002020062400001

