

Documentação apresentada ainda não é um pedido formal de anuência para pesquisa clínica da vacina no Brasil

A Anvisa recebeu nesta quinta-feira (29/10) documentos prévios que tratam da vacina Sputnik V contra a Covid-19.

A documentação ainda não é um pedido formal de anuência para a pesquisa clínica da vacina no Brasil.

Os documentos foram enviados pelo laboratório União Química com um pedido de avaliação prévia da documentação pela Anvisa, antes que o laboratório faça o pedido formal com todos os requisitos necessários.

A documentação para solicitar a autorização de pesquisa clínica chama-se Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), que ainda não foi apresentado.

O laboratório também manifestou interesse em realizar uma nova reunião de caráter técnico com a Anvisa antes de pedir formalmente a autorização da pesquisa clínica para a Sputnik V.

Fonte: Anvisa, em 29.10.2020