

A Anvisa realizou uma segunda reunião, conforme solicitação do Instituto Butantan no final da tarde desta quinta-feira (7/1)

A reunião foi agendada pelo Instituto Butantan para dar continuidade à apresentação das informações como parte da reunião de pré-submissão de dados.

Por decisão própria do Butantan, o Instituto não oficializou a submissão de uso emergencial.

A reunião de pré submissão é feita, a critério da empresa/instituição antes do envio de pedido formal de registro ou de autorização para uso emergencial.

A Anvisa continuará a avaliação, após a submissão formal do processo com as informações globais de eficácia e segurança da vacina do IB. A Agência continua acompanhando o tema e aguardando a estratégia de submissão do IB.

Fonte: Anvisa, em 07.01.2021