

Esse tipo de encontro faz parte da estratégia que a Agência tem adotado com todas as empresas que pretendem ter vacinas autorizadas no país

A Anvisa realizou nesta segunda-feira (25/1) nova reunião com o laboratório União Química, que é responsável no Brasil pela vacina Sputnik V.

Durante o encontro, a equipe técnica da Anvisa detalhou para a empresa quais informações devem ser apresentadas pela União Química para dar seguimento ao pedido de anuência de condução de ensaios fase 3 no Brasil.

O principal ponto da reunião foram os dados técnicos que precisam constar no Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCM).

Os requisitos para os estudos clínicos são os mesmos exigidos anteriormente para as outras quatro pesquisas clínicas de vacinas autorizadas pela Anvisa em 2020, e também são semelhantes aos dos EUA, do Reino Unido, dos países membros da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e da Organização Mundial da Saúde (OMS).

A empresa indicou que deve começar o envio dos documentos necessários para que a Anvisa avalie o pedido de pesquisa clínica.

Esse tipo de encontro faz parte das ações que a Agência tem adotado com todas as empresas que pretendem ter vacinas autorizadas no país.

Nesta mesma linha, a Agência vem fazendo reunião com outras autoridades. Hoje, a reunião foi com autoridade da Argentina (Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)).

Fonte: Anvisa, em 25.01.2021