



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

**Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos – GPBIO**

**NOTA DE ESCLARECIMENTO Nº 01/2018/GPBIO/GGMED/ANVISA**

**OBJETO: ATUALIZAÇÃO DA FILA DE ANÁLISE DE RADIOFÁRMACOS.**

Dando continuidade ao publicado por meio da Nota de Esclarecimento nº 002/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA, presente no seguinte link: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/3106704/Nota+de+Esclarecimento+nº+02+GPBIO-RF/d8dc95ad-4383-472f-9cee-7f116c51705a>, divulgamos a atualização da fila de análise dos medicamentos radiofármacos, após a estratificação realizada em abril de 2017:

Categoria	Radiofármacos produzidos via ciclotron, sejam eles de uso consagrado ou não	Radiofármacos de uso consagrado, exceto os produzidos via ciclotron	Radiofármacos novos, exceto os produzidos via ciclotron	Geradores de eluatos de radionuclídeos
Expedientes	2282649/17-1	0551005/15-8	0550868/15-1	0550966/15-1
		0551148/15-8	0551049/15-0	0565351/15-7
		569712/15-3	0473599/17-1	569755/15-7
		0551175/15-5		
		569733/15-6		
		569744/15-1		
		569761/15-1		
		569768/15-9		
		0745999/15-8		
		0755455/15-9		

Como pode ser observado na tabela acima, a GPBIO deu prioridade às análises dos radiofármacos que utilizam tecnologia de aceleração de partícula para gerar

Janeiro/2018

radionuclídeos (cíclotron). Assim, a primeira manifestação técnica da área já foi realizada para todos os processos peticionados e que envolvem tal tecnologia (listados na Nota de Esclarecimento 002/2017). Em dezembro houve um novo peticionamento de registro para esta tecnologia que em breve será analisado.

Atualmente, existem dois tipos de produtos que utilizam a tecnologia de cíclotron e que estão em comercialização no mercado brasileiro: Fludesoxiglicose (FDG-18) e o Fluoreto de Sódio (NaF-18). Para esses produtos, seis processos já tiveram as análises técnicas concluídas, todos com publicação de deferimento. Os demais processos estão aguardando cumprimento de exigência técnica e/ou estão em análise do cumprimento de exigência; exceto o último processo peticionado em dezembro.

Os produtos que utilizam a tecnologia envolvendo cíclotron e que obtiveram o registro sanitário perante a ANVISA são todos referentes ao princípio ativo Fludesoxiglicose (FDG-18). Segue a lista atualizada dos produtos registrados:

<b>Nome Comercial</b>	<b>Detentor do Registro</b>
Radioglic	Comissão Nacional de Energia Nuclear (CDTN)
Fluesocil	R2 Soluções em Radiofarmácia Ltda.
Flutep	IBF - Indústria Brasileira de Farmaquímicos S.A.
Glicorad	FURP – Fundação para o Remédio Popular
Bioglico	Delfin Fármacos e Derivados Ltda.
Glicocer	União Brasileira de Educação e Assistência

Com a finalização da fila dos processos dos radiofármacos produzidos via cíclotron, a GPBIO informa que dará continuidade à análise dos produtos constantes nas demais filas. Também informamos que os próximos peticionamentos de processos de radiofármacos, que utilizem tecnologia de cíclotron, terão um tempo de análise reduzido, uma vez que não existem mais processos nesta fila.

Atenciosamente,

**Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos**  
**Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos**

Janeiro/2018