

ZODIAC

Dra. Claudia Cilento
Diretora Assuntos Regulatórios
Zodiac

ZODIAC

- A Zodiac pertence a um grupo econômico com forte presença na América Latina;
 - 23 anos no Brasil;
 - 501 colaboradores;
 - Posição consolidada na Oncologia;
 - Forte presença em:
 - ortopedia / reumatologia
 - tratamento da dor
 - urologia e ginecologia (fertilidade)
 - Estrutura na área de Pesquisa Clínica

FÁBRICA NO INTERIOR DE SÃO PAULO



FÁBRICA

Laboratório de Controle de Qualidade



Presença em Oncologia

- Além de produtos próprios, vários acordos de licença com empresas globais.
- Em Onco-hematologia parceria com Celgene e Teva (Cephalon).
- Em Mieloma Múltiplo produtos como Doxorrubicina lipossomal e outros quimioterápicos tradicionais.

Zodiac e Celgene

- O Revlimid (lenalidomida) pertence à empresa Celgene Corporation;
- Celgene licenciou o Revlimid (lenalidomida) para o grupo registrar e comercializar em toda América Latina: Argentina, Bolívia, Colômbia, Chile, Costa Rica, Equador, El Salvador, Guatemala, México, Peru, República Dominicana, Nicarágua, Paraguai, Uruguai e Venezuela.

Revlimid no mundo

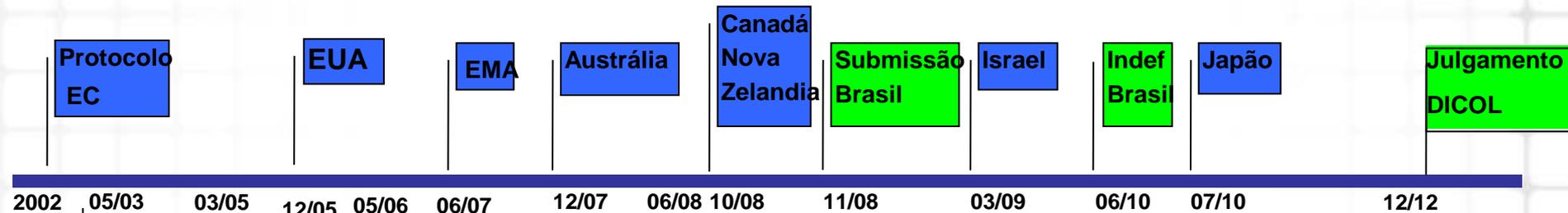
- Registrado em 78 países* com o mesmo dossiê apresentado no Brasil, destacando-se:
 - EUA (2005)
 - União Europeia - 27 países (2007)
 - Austrália, (2007)
 - Canadá (2008)
 - Nova Zelândia(2008)
 - Israel (2009)
 - Japão (2010)

* Atualizado até Dez/2011

Histórico de aprovações das novas drogas para tratamento MM

Histórico Revlimid no tratamento de MM

Revlimid registrado em mais 34 países após submissão Brasil



Histórico outras drogas para tratar MM

Perde sentido EC de Lena contra Bortez.

Manutenção do Indeferimento Anvisa

- Por falta de estudo comparativo com Bortezomibe:
 - Por questões científicas e éticas, o estudo clínico contra o Bortezomibe solicitado pela ANVISA não será realizado pela Celgene.
- Por Programa de Minimização de Risco (PMR) inadequado:
 - A Celgene está disposta a negociar as bases do PMR

Re-submissão do registro

- A Celgene como proprietária do produto é a única que pode decidir sobre a nova submissão no Brasil.

Muito obrigada!