

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.009/2023 - Solicitação de Excepcionalidade, de 29/9/2023, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.916906/2023-93

Expediente: 1019374/23-3

Ementa: Analisa o pedido de reconsideração da solicitação de excepcionalidade para o aumento do prazo de validade de lotes já distribuídos do medicamento Metalyse (tenecteplase).

Posição da Diretora: Contrária

Área: GGBIO/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	FÉRIAS
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA	SIM

O Diretor Rômison Mota acrescentou ao seu voto o entendimento exarado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa por meio do Parecer nº

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO AUTORIZAR a ampliação do prazo de validade dos lotes já fabricados e já distribuídos anteriormente à aprovação da petição do medicamento Metalyse® (tenecteplase), solicitada pela Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica LTDA., nos termos do voto da relatora - Voto nº 265/2023/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2598554).

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 06/10/2023, às 16:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2619139** e o código CRC **D68807C4**.

Referência: Processo nº
25351.916906/2023-93

SEI nº 2619139