

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.011/2023 - Solicitação de Excepcionalidade, de 2/10/2023, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.911372/2023-17

Expediente: 0445410/23-0

Ementa: Analisa o pedido de excepcionalidade protocolado pela AMRYT BRASIL COMERCIO E IMPORTACAO DE MEDICAMENTOS LTDA, no qual se solicita as excepcionalidades para o medicamento LOJUXTA.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGMED

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DETERMINAR, nos termos do voto da relatora - Voto nº

122/2023/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2553275), que:

I) A empresa apresente os dados do estudo LOWER global, sem considerar dados do Brasil, para o cumprimento do referido compromisso, contudo os dados obtidos com o estudo não serão mantidos em sigilo, pois não encontra amparo na legislação brasileira. O acesso às informações poderão embasar importantes decisões sobre a avaliação contínua da relação benefício/risco do produto, incluindo a nova avaliação da Conitec;

II) A empresa realize a doação para o tratamento contínuo de um paciente;

III) A importação do medicamento e liberação da sua Licença de Importação (LI) seja realizada com a rotulagem em idioma estrangeiro (inglês); Juxtapid (fabricado em Dublin- Irlanda) x Lojuxta (fabricado EUA);

IV) Esta comprovação da doação seja aceita pela Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) como documento comprovante de comercialização do medicamento; e

V) A empresa poderá apresentar este documento após 7 de dezembro de 2023, contudo a publicação da renovação deste registro somente será publicada a partir desta apresentação.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 06/10/2023, às 17:25, 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 **2620841** e o código CRC **306A5ED8**.

Referência: Processo nº
25351.911372/2023-17

SEI nº 2620841