

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.106/2023 - Solicitação de Excepcionalidade, de 30/10/2023, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.925633/2023-78

Expediente: 1041367/23-6

Ementa: Trata-se de solicitação de excepcionalidade pela empresa Laboratórios Ferring para ampliação de prazo para adequação dos materiais de embalagem devido à alteração emergencial de endereço de sua matriz.

Posição da Diretora: Favorável

Área: CBRES/GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a ampliação de prazo

para adequação dos materiais de embalagem, conforme anexo, solicitada pela Laboratórios Ferring, nos termos do voto da relatora - Voto nº 270/2023/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2609207).

Anexo

Prazo	Produtos	Adequação
Fev/24	Pentasa, Menopur MD, Rekovelle, Duratocin e DDAVP	Adequação integral a RDC 768/22
Ago/24	Corament, Euflexxa, Firmagon, Glypressin solução, Gonapeptyl Daily, Picoprep, Propess e Tractocile	Adequação integral a RDC 768/22
TBD*	Glypressin Pó, Menopur 75UI	Adequação das informações de endereço, utilizando layout conforme RDD 71/2009
Jul/25	Não comercializados/distribuídos**: acetato de atosibana, Eponim, DDAVP comp. (MS e AG), Corament (AG), Pentasa sachê (AG), Picoprep (AG), Gonapeptyl Depot (suspensão)	Adequação integral a RDC 768/22

***Medicamentos com diluentes impactados pela IN 198/22. Perspectiva de implementação entre agosto e novembro de 2024, conforme Ata SEI 2511857.**



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 06/11/2023, às 16:14, 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 **2662438** e o código CRC **85C69B02**.

Referência: Processo nº
25351.925633/2023-78

SEI nº 2662438