

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.158/2023 - Solicitação de Excepcionalidade, de 21/11/2023, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.932425/2023-25

Expediente: 1192164/23-7

Ementa: Trata-se de solicitação em caráter de excepcionalidade da empresa Novartis Biociências S.A, para liberação de lotes do medicamento Tykerb® (ditosilato de lapatinibe) com desvios relacionados à embalagem secundária (cartucho) de 7 lotes do medicamento Tykerb® fabricados e embalados pela planta Sandoz S.R.L., Targu Mures, Romênia.

Posição da Diretora: Favorável

Área: 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 comercialização dos 7 (sete) lotes (MU8409, MX0805, MW4605, NA3405, NC5231, ND2791, ND5373) do medicamento Tykerb® (Ditosilato de Lapatinibe), com desvios relacionados à embalagem secundária (cartucho), fabricados e embalados pela planta Sandoz S.R.L., Targu Mures, Romênia, solicitada pela Novartis Biociências S.A. (CNPJ 56.994.502/0001-30), nos termos do voto da relatora - Voto nº 306/2023/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2655617).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 28/11/2023, às 12:30, 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 **2698281** e o código CRC **F1707AD8**.

Referência: Processo nº
25351.932425/2023-25

SEI nº 2698281