

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 121/2023 – Solicitação de Excepcionalidade, de 6/2/2023, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.934623/2022-42

Expediente: 0073198/23-4

Ementa: Trata-se de solicitação de excepcionalidade pela empresa Bayer S.A., para atendimento parcial dos requisitos de rotulagem do medicamento Nubeqa (darolutamida), quanto as embalagens primárias e secundárias de amostras grátis, previstos pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 60, de 2009.

Posição da Diretora: Favorável

Área: CBRES/GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR, em caráter excepcional, a adaptação das embalagens de 150 (cento e cinquenta) unidades do lote 215084 de NUBEQA 300 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 120, solicitada pela empresa Bayer S.A. (CNPJ 18.459.628/0001-15), nos termos do voto da relatora – Voto nº 30/2023/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2226099).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 13/02/2023, às 14:46, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2251844** e o código
CRC **A3B3D2F9**.

Referência: Processo nº 25351.934623/2022-42

SEI nº 2251844