

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

**Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 122/2023 – Solicitação de Excepcionalidade, de 6/2/2023, informo:**

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.932555/2022-87

**Expediente:** 0093775/23-7

**Ementa:** Trata-se de pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa GlaxoSmithKline Brasil Ltda solicitando a autorização, em caráter excepcional, para extensão do prazo da primeira comercialização do medicamento antiretroviral Rukobia (fostensavir trometamol).

**Posição da Diretora:** Favorável

**Área:** 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 extensão do prazo para realização da primeira comercialização do medicamento Rukobia comprimidos revestidos de liberação prolongada por 2 (dois) anos, além do prazo estipulado na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017, até dezembro de 2024, solicitada pela GlaxoSmithKline Brasil Ltda (CNPJ 33.247.743/0001-10), nos termos do voto da relatora – Voto nº 38/2023/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2233540).



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-](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 **2251663** e o código  
CRC **6900D727**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.932555/2022-87

SEI nº 2251663