

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.299/2023 - Solicitação de Excepcionalidade, de 12/12/2023, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.926907/2023-46

Expediente: 1391447/23-9

Ementa: Trata-se do pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Blau Farmacêutica, por meio do Ofício Sei nº 2640690, para indicação de Produto biológico comparador para o registro de heparina sódica suína em solução injetável, pela via de desenvolvimento por comparabilidade.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGBIO

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

| DIRETOR | VOTO |
|------------------------------------|--------|
| ANTONIO BARRA TORRES | SIM |
| MEIRUZE SOUSA FREITAS | SIM |
| RÔMISON RODRIGUES MOTA | SIM |
| DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA | FÉRIAS |
| DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH | SIM |

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,

AUTORIZAR, em caráter excepcional, o uso do comparador internacional Heparina Sódica da empresa Fresenius Kabi, NDA - 017029 e 017651, para fins de condução dos estudos de comparabilidade para o registro de heparina sódica suína em solução injetável, solicitada pela Blau Farmacêutica (CNPJ 58.430.828/0001-60), nos termos do voto da relatora - Voto nº 330/2023/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2712711).

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 19/12/2023, às 15:13, 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 **2732601** e o código CRC **37F55433**.

Referência: Processo nº
25351.926907/2023-46

SEI nº 2732601