

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 141/2023 – Solicitação de Excepcionalidade, de 8/2/2023, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.901728/2023-04

Expediente: 0119875/23-3

Ementa: Trata-se de solicitação, em caráter excepcional, realizada pela empresa Sun Farmacêutica do Brasil Ltda. para aquisição de medicamento em mercado internacional, com o princípio ativo brivaracetam, nas concentrações 10, 25, 50, 75 e 100 mg, comprimido revestido para fins de realização de ensaios comparativos para registro de medicamento genérico/similar.

Posição da Diretora: Favorável

Área: CETER/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	FÉRIAS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a aquisição de medicamento em mercado internacional, com o princípio ativo brivaracetam, nas concentrações 10, 25, 50, 75 e 100 mg, comprimido revestido, para fins de realização de ensaios comparativos com vistas ao registro de medicamento genérico/similar, solicitada pela empresa Sun Farmacêutica do Brasil Ltda. (CNPJ nº 05.035.244/0001-23), nos termos do voto da relatora – Voto nº 52/2023/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2242414).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 15/02/2023, às 13:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2256227** e o código CRC **BA30FCEC**.

Referência: Processo nº 25351.901728/2023-04

SEI nº 2256227