

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 154/2023 – Solicitação de Excepcionalidade, de 16/2/2023, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.930861/2022-89

Expediente: 5104101/22-3

Ementa: Trata-se de solicitação excepcional da empresa Ferring Pharmaceuticals para manter a comercialização, em caráter temporário, do medicamento Menopur (menotropina), com as alterações no processo produtivo da substância ativa, menotropina, implementadas pelo fabricante do insumo, sem o conhecimento da empresa Ferring Pharmaceuticals e sem a aprovação das mudanças junto à Anvisa.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGBIO, GGFIS e GFARM

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, nos termos do voto da relatora – Voto nº 1/2023/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2254286):

- I) **APROVAR, em caráter excepcional, a comercialização, em caráter temporário, dos lotes do medicamento Menopur (menotropina) já internalizados em território brasileiro, solicitada pela empresa Ferring Pharmaceuticals;**
- II) **DETERMINAR que seja aprimorado o monitoramento do uso do medicamento na condição apresentada e a adoção de medidas de transparéncia; e**
- III) **DETERMINAR que a Gerência de Farmacovigilância (GFARM) e a empresa promovam painel técnico com especialistas no tema da reprodução humana, reprodução**

assistida e fertilidade para fins de ampliar o debate técnico e promover melhorias das ações de farmacovigilância.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 27/02/2023, às 10:29, 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 **2265328** e o código CRC **DF2E9A38**.

Referência: Processo nº 25351.930861/2022-89

SEI nº 2265328