

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL**CIRCUITO DELIBERATIVO**

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 155/2023 – Solicitação de Excepcionalidade, de 15/2/2023, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.936896/2022-21

Expediente: 0087403/23-4

Ementa: Trata-se de pedido de excepcionalidade protocolado por Laboratório Servier do Brasil Ltda, CNPJ 42.374.207/0001-76, solicitando excepcionalidades de enquadramento e controle de qualidade pelo importador para o registro do medicamento ONIVYDE (Irinotecano Lipossomal Peguilado).

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	FÉRIAS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, em caráter excepcional, a isenção do controle de qualidade nos moldes do parágrafo 5º, artigo 14, Seção III, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, pelo importador para o registro do medicamento ONIVYDE (Irinotecano Lipossomal Peguilado), devendo ser acompanhada da apresentação de dados de qualificação de transporte, solicitada pelo Laboratório Servier do Brasil Ltda (CNPJ 42.374.207/0001-76), nos termos do voto da relatora – Voto nº 32/2023/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2250799).



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 **2265316** e o código CRC **153212D7**.

Referência: Processo nº 25351.936896/2022-21

SEI nº 2265316