

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 251/2023 – Termo de Compromisso, de 10/3/2023, informo:

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911443/2022-92

Expediente: 0243535/23-6

Ementa: Trata-se de 3 (três) pedidos de celebração de termos de compromisso referentes aos produtos Colipan (butil brometo de escopolamina), Benzol (albendazol) e Dexagreen (acetato de dexametasona na forma farmacêutica creme dermatológico), protocolados pela empresa Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda. sob expedientes nº 2634159/22-6 (Colipan), 2634194/22-6 (Benzol) e 2634191/22-7 (Dexagreen). A cópia dos termos de compromisso protocolados constam no processo SEI aqui tratados sob números 1879748, 1879749 e 1879750. A empresa teve seus registros cancelados em detrimento da ausência de provas descritas nas normas vigentes à época, quando das renovações de registro, incluindo estudos de bioequivalência, equivalência farmacêutica, perfil de dissolução comparativo, fotoestabilidade, dentre outras pendências regulatórias e impetrou recursos administrativos contra os indeferimentos.

Posição do Diretor: Contrária

Área: Gadip

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, NÃO APROVAR os termos de compromisso referentes aos produtos Colipan (butil brometo de escopolamina), Benzol (albendazol) e Dexagreen (acetato de dexametasona na forma farmacêutica creme

dermatológico), expedientes n^{os} 2634159/22-6 (Colipan), 2634194/22-6 (Benzol) e 2634191/22-7 (Dexagreen), solicitada pela Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda. (CNPJ 30.222.814/0001-31), nos termos do voto do relator – Voto n^o 99/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 2286011).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 17/03/2023, às 15:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto n^º 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 **2298157** e o código CRC **2EBC6ADF**.

Referência: Processo n^º 25351.911443/2022-92

SEI n^º 2298157