

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 273/2023 – Solicitação de Excepcionalidade, de 20/3/2023, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.913696/2022-09

Expediente: 4290357/22-9

Ementa: Trata-se de solicitação de distribuição de lotes em condição excepcional da Rambaxy Farmacêutica Ltda., referente a comprimidos revestidos de cloridrato de valaciclovir 500 mg, processo nº 25351.512847/2009-60, aprovado em 13/05/2013, produzidos com insumo farmacêutico ativo em condição diferente da aprovada por ocasião do registro.

Posição da Diretora: Contrária

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	AUSENTE
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	AUSENTE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO APROVAR, em caráter excepcional, a distribuição de 8 (oito) lotes, referente a comprimidos revestidos de cloridrato de valaciclovir 500 mg, solicitada pela empresa Rambaxy Farmacêutica Ltda., CNPJ 73.663.650/0001-9, nos termos do voto da relatora – Voto nº 138/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1929340).



Documento assinado eletronicamente por **Verangge Pereira Lopes Custodio**, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a), em 27/03/2023, às 10:16, 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 **2310800** e o código
CRC **6A402938**.

Referência: Processo nº 25351.913696/2022-09

SEI nº 2310800