

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 317/2023 – Esgotamento de Estoque, de 28/3/2023, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.906113/2023-66

Expediente: 0287784/23-1

Ementa: Trata-se de avaliação do pedido apresentado pela Collect Importação e Comércio Ltda., inscrita sob CNPJ: 53.452.157/0001-14 para ampliação do prazo para esgotamento de estoque de 13 (treze) unidades do produto biológico Sylvant® (siltuximabe), apresentação pó liofilizado Inj Ct Vd Transp, 100mg, lote LEI32016, as quais apresentam informações de embalagem e bula obsoletas no que se refere ao responsável técnico pelo produto (SEI 1965010).

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a concessão de prazo adicional, até 29 de abril de 2023, para o esgotamento de estoque de 13 (treze) unidades do medicamento Sylvant® (siltuximabe) 100mg, PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS, lote LEI32016, registro nº 151890004, solicitada pela Collect Importação e Comércio Ltda. (CNPJ 53.452.157/0001-14), nos termos do voto do relator – Voto nº 50/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2286145).

Documento assinado eletronicamente por **Verangge Pereira Lopes Custodio**,



Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a), em 04/04/2023, às 09:50, 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 **2325766** e o código CRC **E98FA4FD**.

Referência: Processo nº 25351.906113/2023-66

SEI nº 2325766