

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 37/2023 – Esgotamento de Estoque, de 11/1/2022, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.926907/2022-65

Expediente: 0008437/23-8

Ementa: Trata-se da análise de pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa GlaxoSmithKlineBrasil Ltda. (GSK), CNPJ nº 33.247.743/0001-10, para esgotamento de 67.816 cartuchos, de lotes diversificados, do medicamento similar Tansudart (cloridrato de tansulosina), registrado sob nº 101070350, como clone do medicamento matriz registrado pela empresa Geolab Indústria Farmacêutica S/A (SEI 2071222 e 2071243).

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	FÉRIAS
MEIRUZE SOUSA FREITAS (substituta de Diretor-Presidente)	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SUSPEIÇÃO

O Diretor Daniel Pereira declarou suspeição na votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR o esgotamento de estoque dos diversos lotes e quantitativos relacionados na Carta (SEI 2071222), fabricados anteriormente à edição da Resolução - RE nº 4.268, de 11 de novembro de 2021, que cancelou o registro do medicamento clone Tansudart (cloridrato de tansulosina), devendo ser respeitado o prazo de validade dos lotes do produto estabelecidos a partir da fabricação, solicitada pela GlaxoSmithKlineBrasil Ltda. (CNPJ 33.247.743/0001-10), nos



Documento assinado eletronicamente por **Verangge Pereira Lopes Custodio**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 17/01/2023, às 17:25, 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 **2218685** e o código CRC **2AB2E043**.

Referência: Processo nº 25351.926907/2022-65

SEI nº 2218685