

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 412/2023 – Solicitação em Caráter Excepcional, de 3/5/2023, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.910826/2023-24

Expediente: 0404938/23-0

Ementa: Trata-se de avaliação da solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela empresa Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda., inscrita no CNPJ nº 10.555.143/0001-1, para a extensão de prazo para o esgotamento de estoque remanescente após a vigência da transferência de titularidade do produto Nebido (undecilato de testosterona) 250 mg/ml solução injetável (SEI 2330354).

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**, em caráter excepcional, a extensão por 90 dias do prazo regulamentar para o esgotamento de estoque remanescente do produto Nebido, solicitada pela empresa Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda., CNPJ 10.555.143/0001-1, nos termos do voto do relator – Voto nº 91/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2353976).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 10/05/2023, às 15:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2374888** e o código CRC **BBA911A5**.

Referência: Processo nº 25351.910826/2023-24

SEI nº 2374888