

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 557/2023 – Solicitação de Excepcionalidade, de 16/6/2023, informo:

Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Processo: 25351.917054/2023-51

Expediente: 0599682/23-0

Ementa: Trata-se do pedido de excepcionalidade para importação de lotes do medicamento Oncaspar (pegaspargase), 750 U/mL, solução injetável, com rotulagem no idioma em inglês.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGBIO

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a importação, em caráter excepcional, do lote nº 3214 do medicamento Oncaspar (pegaspargase), 750 U/mL, solução injetável, com rotulagem no idioma em inglês, solicitada pela empresa Laboratórios Servier do Brasil Ltda. (CNPJ 42.374.207/0001-76), nos termos do voto da relatora – Voto nº 137/2023/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2410948).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 23/06/2023, às 15:19, 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 **2446401** e o código
CRC AC2489F9.

Referência: Processo nº 25351.917054/2023-51

SEI nº 2446401