

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

**Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 563/2023 – Solicitação em Caráter Excepcional, de 19/6/2023, informo:**

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.937184/2022-20

**Expediente:** 0616047/23-1

**Ementa:** Trata-se de permissão de disponibilização de bula sem a alteração imediata no medicamento mercaptopurina (Purinethol) que será importado pela empresa, ou seja, na versão anterior à aprovação de alteração pós-registro do produto.

**Posição da Diretora:** Favorável

**Área:** GGMED

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR, em caráter excepcional, a disponibilização de bula do medicamento mercaptopurina (Purinethol) sem a alteração imediata, até o prazo de 31 de dezembro de 2023, desde que, mantidas em contrapartida as medidas de mitigação de risco apresentadas pela Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 02.433.631/0001-20), nos termos do voto da relatora – Voto nº 144/2023/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2434436).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 23/06/2023, às 18:05, 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 **2437502** e o código CRC **7636D7ED**.