

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 350/2024 - Solicitação de Excepcionalidade, de 27/3/2024, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.908425/2024-95

Expediente: 0375629/24-6

Ementa: Trata-se da análise de pedido de excepcionalidade, protocolado pela empresa Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. (BMS), CNPJ 56.998.982/0001-07, para a realização de análise parcial (teor e produtos de degradação) dos testes de controle de qualidade dos lotes #CSCBZA e #CSHCXA do medicamento SPRYCEL® (dasatinibe), em território nacional (SEI 2867311).

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,

AUTORIZAR, em caráter excepcional, a realização de análise parcial (teor e produtos de degradação) dos testes de controle de qualidade dos lotes #CSCBZA e #CSHCXA do medicamento SPRYCEL® (dasatinibe), em território nacional, solicitada pela Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. (BMS) (CNPJ 56.998.982/0001-07), nos termos do voto do relator - Voto nº 69/2024/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2877898).



Documento assinado eletronicamente por **Rhana Rheila de Souza Borges, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 04/04/2024, às 16:28, 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 **2889031** e o código CRC **37C2B4AE**.

Referência: Processo nº
25351.908425/2024-95

SEI nº 2889031