

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 520/2024 - Esgotamento de Estoque, de 2/5/2024, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.911838/2024-57

Expediente: 0485960249

Ementa: Trata-se de avaliação do pedido apresentado pela empresa Recordati Rare Diseases Comércio de Medicamentos Ltda. para ampliação do prazo para esgotamento de estoque de 738 (setecentas e trinta e oito) unidades do produto biológico Sylvant® (siltuximabe), frente ao prazo de implementação da nova rotulagem relacionado à transferência de titularidade do registro (SEI 2906650).

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator - Voto nº 96/2024/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2915589):

I) AUTORIZAR o esgotamento de estoque de 738 (setecentas e trinta e oito) unidades do produto biológico Sylvant® (siltuximabe), até 13 de novembro de 2024, solicitada pela Recordati Rare Diseases Comércio de Medicamentos Ltda (CNPJ 53.056.057/0001-79); e

II) DETERMINAR que a empresa atenda ao que se segue: a) a empresa deverá se certificar de que todos os lotes liberados devem ser documentados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos e reclamações técnicas recebidos do mercado através do sistema de Farmacovigilância e Reclamação Técnica; e b) a empresa deverá assegurar que o serviço de atendimento receba treinamento, o qual deve estar registrado no Sistema de Qualidade da empresa, para que seja capaz de informar ao usuário sobre a situação do registro do produto de forma adequada, caso seja realizado contato pelo consumidor.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 09/05/2024, às 15:57, 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 **2953820** e o código CRC **0D845314**.

Referência: Processo nº 25351.911838/2024-57

SEI nº 2953820