

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 587/2024 - Esgotamento de Estoque, de 24/5/2024, informo:

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Processo: 25351.933454/2023-12

Expediente: 0683580/24-8

Ementa: Trata-se de avaliação da solicitação da empresa Zambon, CNPJ nº 61.100.004/0001-36, para o esgotamento das unidades do medicamento DIVIDOL (viminol), com as artes de rotulagem vigentes e aprovadas em seu registro inicial, até o final do prazo de validade, como exceção ao prazo de 06 (seis) a partir da vigência RDC nº 827, de 24 de novembro de 2023 (1º de dezembro de 2023) após o qual deverá haver recolhimento, em todo território nacional, das unidades cujas bulas e embalagens não estejam em conformidade com essa Resolução.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GPCON

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 a fabricação do medicamento Dividol na embalagem com tarja vermelha, até 1º de dezembro de 2024, e o esgotamento de estoque com as artes vigentes e aprovadas em seu registro inicial, até o final dos respectivos prazos de validade, solicitada pela Zambon (CNPJ 61.100.004/0001-36), nos termos do voto da relatora - Voto nº 94/2024/SEI/DIRE5/Anvisa (SEI 2970880).

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 29/05/2024, às 16:10, 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 **2990291** e o código CRC **46FE026D**.

Referência: Processo nº
25351.933454/2023-12

SEI nº 2990291