

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 61/2024 - Esgotamento de Estoque, de 29/1/2024, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.900660/2024-19

Expediente: 0025334/24-7

Ementa: Trata-se de avaliação da solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela empresa Prati, Donaduzzi & Cia Ltda., CNPJ sob nº 73.856.593/0001-66, para comercializar o estoque remanescente do medicamento genérico simeticona 75mg/ml, emulsão oral, registro M.S. 1.2568.0137, cancelado por meio da Resolução - RE nº 4.949, de 28 de dezembro de 2023, publicada no Diário Oficial da União de 28/12/2023 (SEI nº 2758337).

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR o esgotamento de estoque do medicamento genérico Simeticona 75mg/ml, emulsão oral, registro M.S. 1.2568.0137, fabricado anteriormente à edição da Resolução - RE nº 4.949, de 28 de dezembro de 2023, em 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, conforme anexo, solicitada pela Prati, Donaduzzi & Cia Ltda. (CNPJ 73.856.593/0001-66), nos termos do voto do relator - Voto nº 8/2024/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2759108).

Anexo

Produto	Lote	Quantidade (frascos)	Data de fabricação	Validade
SIMETICONA 75MG/ML GTS PL 15 ML-VP	22H98A	38	04/08/2022	04/08/2024
SIMETICONA 75MG/ML GTS PL 15 ML-VP	22I45R	125	21/09/2022	21/09/2024
SIMETICONA 75MG/ML GTS PL 15 ML-VP	22I65K	48	21/09/2022	21/09/2024
SIMETICONA 75MG/ML GTS PL 15ML	22J027	11	21/09/2022	21/09/2024
SIMETICONA 75MG/ML GTS PL 15 ML-VP	23B68B	2.600	10/02/2023	10/02/2025
SIMETICONA 75MG/ML GTS PL 15ML	23D45L	466	20/04/2023	20/04/2025
SIMETICONA 75MG/ML GTS PL 15 ML-VP	23D46L	100	20/04/2023	20/04/2025
SIMETICONA 75MG/ML GTS PL 15ML	23H42V	2.852	23/08/2023	23/08/2025
SIMETICONA 75MG/ML GTS PL 15ML	23J96L	38.128	16/10/2023	16/10/2025
SIMETICONA 75MG/ML GTS PL 15ML	23K434	30.674	16/10/2023	16/10/2025
SIMETICONA 75MG/ML GTS PL 15 ML-VP	23K435	43.200	16/10/2023	16/10/2025



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 05/02/2024, às 14:37, 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 **2796486** e o código CRC **BAF7158D**.

Referência: Processo nº 25351.900660/2024-19

SEI nº 2796486