

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 79/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 4/2/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.928879/2021-30

Expediente: 0149767/25-1

Ementa: Trata-se de solicitação em caráter excepcional feita pela empresa Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. para aquisição do medicamento comparador internacional Rocaltrol, princípio ativo calcitrol, fabricado pela empresa Searchlight Pharma Inc, registrado pelo Health Canada e comercializado no Canadá.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
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 utilização do medicamento comparador Rocaltrol, princípio ativo Calcitrol, fabricado pela empresa Searchlight Pharma Inc, registrado pelo Health Canada e comercializado no

Canadá, em ensaios comparativos de equivalência farmacêutica e bioequivalência, para fins de registro de medicamento genérico/similar, solicitada pela Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. (CNPJ 49.475.833/0001-06), nos termos do voto do relator - Voto nº 25/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3366444).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 10/02/2025, às 18:01, 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 **3427628** e o código CRC **58181B37**.

Referência: Processo nº
25351.928879/2021-30

SEI nº 3427628