

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 375/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 15/4/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.909608/2025-17

Expediente: 0506044/25-4

Ementa: Analisa o pedido de excepcionalidade para manutenção no mercado de 11 lotes do medicamento Isotretinoína 20mg c/30 cápsulas, com a frase " PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO" na embalagem primária.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Segunda Diretoria

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 permanência no mercado de 11 (onze) lotes do medicamento Isotretinoína 20mg c/30 cápsulas, com a frase "PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO" na embalagem primária, conforme anexo, solicitada pela Ranbaxy Farmacêutica LTDA (CNPJ

73.663.650/0001-90), nos termos do voto do relator - Voto nº 90/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3539379).

ANEXO

Lote	Data de Validade
PTE3085A	31/07/2025
PTE3086A	31/07/2025
PTE3612A	31/08/2025
PTE3613A	31/08/2025
PTE3614A	31/08/2025
PTE4099A	30/09/2025
PTE4100A	30/09/2025
PTE4101A	30/09/2025
PTE4102A	30/09/2025
PTE4103A	30/09/2025
PTE4104A	30/09/2025



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 23/04/2025, às 11:27, 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 **3553304** e o código CRC **92035659**.

Referência: Processo nº
25351.909608/2025-17

SEI nº 3553304