

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 436/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 30/4/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.902934/2025-95

Expediente: 0571694/25-0

Ementa: Trata-se de análise de pedido de excepcionalidade, realizado pela empresa Eurofarma Laboratórios S.A., por meio do qual busca a priorização de análise, nos termos da RDC nº 204/2017, do registro do medicamento novo (novo IFA) - cenobamato 12,5mg comprimido; 50 mg, 100 mg, 200 mg comprimido revestido.

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 priorização das petições de registro do medicamento cenobamato, constantes dos processos nº 25351.420753/2024-64 e nº

25351.420755/2024-53, com base na RDC nº 204/20217, solicitada pela Eurofarma Laboratórios S.A., nos termos do voto do relator - Voto nº 105/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3565204).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 09/05/2025, às 16:13, 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 **3584851** e o código CRC **59321E13**.

Referência: Processo nº
25351.902934/2025-95

SEI nº 3584851