

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.093/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 9/10/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.934644/2025-19

Expediente: 1335960/25-2

Ementa: Trata-se de solicitação de excepcionalidade protocolada pela empresa ADIUM S.A., no processo SEI nº 25351.934644/2025-19, documento SEI 3804331, para implementação de prazo de validade aprovado (36 meses), em lotes previamente embalados com prazo de validade anterior (24 meses) do medicamento DANYELZA® (naxitamabe).

Posição do Diretor: Favorável

Área: Segunda Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,

AUTORIZAR, em caráter excepcional, a implementação de prazo de validade aprovado de 36 (trinta e seis) meses na embalagem secundária, em lotes previamente embalados com prazo de validade anterior, de 24 (vinte e quatro) meses, do medicamento DANYELZA® (Naxitamabe), conforme anexo, solicitada pela Adium S.A., nos termos do voto do relator - Voto nº 237/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3861561).

ANEXO

Estoque Danyelza no Brasil (situação em 28/8/2025)

Lote	Fabricação	Vencimento	Quantidade
AU9721C-3	OUT'23	SET'25	14
AU9721C-4	OUT'23	SET'25	99
AW2713B-1	JUN'24	MAI'26	194
AW2713B-2	JUN'24	MAI'26	149
AW2713B-3	JUN'24	MAI'26	119
		Total	462

Estoque Danyelza a ser acondicionado, embalagem secundária (situação em 28/8/2025)

Lote	Fabricação	Vencimento	QTD
AW2713B	JUN'24	MAI'26	240
		Total	240



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 16/10/2025, às 16:21, 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 **3886227** e o código CRC **B3A5BBB2**.

