

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 76/2026 - Solicitação de Excepcionalidade, de 4/2/2026, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.951679/2025-12

Expediente: 0109670/26-4

Ementa: Analisa o pedido de excepcionalidade formulado pela empresa Ranbaxy Farmacêutica Ltda, que solicita autorização, em caráter excepcional, para liberação e manutenção de cinco (5) lotes do medicamento Cloridrato de Olopatadina (1mg/mL - 5mL e 2mg/mL - 2,5mL) no mercado sem a data de fabricação impressa na embalagem secundária.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a liberação e manutenção de 5 (cinco) lotes do medicamento Cloridrato de Olopatadina (1mg/mL - 5mL e 2mg/mL - 2,5mL) no mercado sem a data de fabricação impressa, conforme anexo, solicitada pela Ranbaxy Farmacêutica Ltda (CNPJ 73.663.650/0001-90), nos termos do voto do relator - Voto nº 30/2026/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 4069133).

ANEXO

Produto	Lote	Quantidade (cartuchos)	Data de Fabricação	Data de Validade	Data de Recebimento	Data de Liberação
Cloridrato de Olopatadina 1mg/mL - 5mL	BAG0236A	6.404	08/2025	07/2027	23/out/2025	30/out/2025
Cloridrato de Olopatadina 1mg/mL - 5mL	BAG0237A	6.452	09/2025	08/2027	23/out/2025	30/out/2025
Cloridrato de Olopatadina 2mg/mL - 2,5mL	BAG0229A	22.816	07/2025	06/2027	13/nov/2025	Aguardando aprovação da ANVISA
Cloridrato de Olopatadina 1mg/mL - 5mL	BAG0298A	6.656	09/2025	08/2027	Estimado para 19/dez/2025	Aguardando aprovação da ANVISA
Cloridrato de Olopatadina 1mg/mL - 5mL	BAG0301A	6.661	09/2025	08/2027	Estimado para 19/dez/2025	Aguardando aprovação da ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 06/02/2026, às 17:27, 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 **4074055** e o código CRC **34A6DDB9**.

Referência: Processo nº 25351.951679/2025-12

SEI nº 4074055