

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.080/2022 – Solicitação de Excepcionalidade , de 21/10/2022, informo:

Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Processo: 25351.927721/2022-23

Expediente: 4841487/22-1

Ementa: Trata-se da avaliação do pedido de excepcionalidade peticionado pela empresa Fresenius Kabi Brasil Ltda, em 03 de outubro de 2022, referente à extensão do prazo de validade de 3 lotes do medicamento biológico Idacio® (adalimumabe) para 30 meses de validade. Atualmente a validade registrada do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGBIO/GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

| DIRETOR | VOTO |
|------------------------------------|------|
| ANTONIO BARRA TORRES | SIM |
| MEIRUZE SOUSA FREITAS | SIM |
| ALEX MACHADO CAMPOS | SIM |
| RÔMISON RODRIGUES MOTA | SIM |
| DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA | SIM |

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, para aplicação do prazo de validade de 30 (trinta) meses para os lotes BA069176, BA069605 e BA069423 do medicamento Idacio® (adalimumabe), solicitada pela empresa Fresenius Kabi Brasil Ltda, nos termos do voto da relatora – Voto nº 244/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2103335).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 24/10/2022, às 16:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2109142** e o código CRC **D7FCBC47**.