

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.084/2022 – Solicitação de Excepcionalidade, de 25/10/2022 , informo:

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.906184/2022-88

**Expediente:** 4762590/22-3

**Ementa:** Analisa a solicitação de excepcionalidade para liberação de lotes importados do medicamento PURINETHOL (mercaptipurina) comprimido de 50g, cujo estudo de bioequivalência conduzido concluiu pela não bioequivalência entre o produto antes e após tal alteração pós-registro.

**Posição da Diretora:** Favorável

**Área:** CETER/GGMED

### 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, a liberação dos lotes importados de nºs 108148 e 110971 do medicamento PURINETHOL (mercaptipurina), comprimido de 50 mg, solicitada pela Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda, nos termos do voto da relatora – Voto nº 216/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2076148).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 01/11/2022, às 13:15, 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-](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-)



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2120476** e o código CRC **63B3AEEF**.

---