

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.108/2022 – Solicitação de Excepcionalidade, de 1º/11/2022, informo:

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.928838/2022-24

**Expediente:** 4888071/22-5

**Ementa:** Anisapedido excepcional para análise da petição pós registro de Ampliação do prazo de validade do medicamento, protocolizada sob expediente 4707007/22-2, em 19/09/2022.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GG MED

### 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, nos termos do voto da relatora – Voto nº 250/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2118693):

i) **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a fabricação dos lotes para o lançamento do medicamento Voextor (bromidrato de vortioxetina) com a implementação do prazo de validade de 24 meses na embalagem primária e secundária; e

ii) **ALINHAR** o entendimento quanto à interpretação da regulamentação, para que a realização de estudos adicionais ou complementares, tais como fotoestabilidade e análise de tendência segundo a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 318/2019, não invalidem as situações previstas no art. 111 e seus incisos, desde que o relatório contemple metodologias analíticas e resultados dos estudos de estabilidade acelerada e longa duração em andamento, conduzidos segundo a RE nº 01/2005, suportem o prazo

de validade pleiteado para o medicamento.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 08/11/2022, às 11:43, 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](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 **2126895** e o código CRC **085747CE**.

Referência: Processo nº 25351.928838/2022-24

SEI nº 2126895