

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.248/2022 – Solicitação de Excepcionalidade, de 12/12/2022, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.932213/2022-67

Expediente: 5037825/22-9

Ementa: Trata-se de excepcionalidade protocolada pela empresa Bayer S.A. por meio de carta (2133292), para o não cumprimento do prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, estabelecido no art. 8º da RDC nº 204/2017 para lançamento e comercialização dos produtos Kovaltry® (betaoctocogue), registrado em 06/01/2020, como petição prioritária com base no Art. 3º, item II, da RDC 204/2017.

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, a extensão de prazo para comercialização do produto Kovaltry® (betaoctocogue), solicitada pela empresa Bayer S.A., nos termos do voto da relatora – Voto nº 289/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2171466).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 15/12/2022, às 16:07, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sef.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2180108** e o código CRC **B2DE7700**.
