

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.289/2022 – Solicitação de Excepcionalidade, de 23/12/2022, informo:

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.936096/2022-19

**Expediente:** 5092500/22-1

**Ementa:** Trata-se de solicitação excepcional da empresa Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. para a comercialização, em caráter temporário, do medicamento Defitelio (defibrotida) até a aprovação do pós-registro de alteração de temperatura de armazenagem de 15°C a 30°C para de 15°C a 25°C.

**Posição da Diretora:** Favorável

**Área:** GGBIO

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional e temporário, a comercialização dos lotes 20G04B (26 unidades), 21G07C (100 unidades - Brasil, mais 201 unidades ainda em posse do fabricante) e 21G13A (201 unidades em posse do fabricante) do medicamento Defitelio (defibrotida), solicitada pela Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A., nos termos do voto da relatora – Voto nº 299/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2192039).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 23/12/2022, às 20:36, 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 **2192140** e o código CRC **FD1F7CD7**.