

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 449/2022 – Solicitação de Excepcionalidade, de 26/4/2022, informo:

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.922471/2021-54

**Expediente:** 2525763/22-0

**Ementa:** Analisa pedido de tratamento excepcional para o produto midazolam solução apresentado pela empresa Prati Donaduzzi.

**Posição da Diretora:** Favorável

**Área:** GG MED

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	AUSENTE
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, em caráter excepcional, a aceitação de dados de literatura científica para a comprovação de segurança e eficácia em substituição aos estudos clínicos de fase 3, previstos no artigo 32 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017, para subsidiar o registro da nova forma farmacêutica do produto Cloridrato de Midazolam, nas concentrações 2,5 mg, 5mg, 7,5 mg e 10 mg, na forma farmacêutica solução bucal, ressaltando-se que a suficiência dos dados será avaliada por ocasião da análise da petição, solicitada pela Prati Donaduzzi, nos termos do voto da relatora – Voto nº 103/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1859426).



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 **1870807** e o código CRC **22734119**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.922471/2021-54

SEI nº 1870807