

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 451/2022 – Solicitação de Excepcionalidade, de 26/4/2022, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.906409/2022-04

Expediente: 1668554/22-4

Ementa: Trata-se do pedido da empresa Zalika Farmacêutica Ltda., em caráter excepcional, para execução do teste de Equivalência Farmacêutica entre o medicamento teste bussulfano (Shilpa Medicare) e o medicamento referêncianacional Busilvex® (Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda) lote AK6840B (vencido desde 31/12/21).

Posição da Diretora: Favoável

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a execução do teste de Equivalência Farmacêutica entre o medicamento teste bussulfano (Shilpa Medicare) e o medicamento referência nacional Busilvex® (Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda), lote AK6840B, solicitada pela empresa Zalika Farmacêutica Ltd, nos termos do voto da relatora – Voto nº 86/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1843664).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 05/05/2022, às 11:50, 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 **1875255** e o código CRC **C76BF1DD**.