

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 487/2022 – Isenção de Controle de Qualidade, de 2/5/2022, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.909389/2022-15

Expediente: 2551309/22-1

Ementa: Trata-se de carta protocolada pela Vertex Farmacêutica do Brasil Ltda., com solicitação de isenção do controle de qualidade para o medicamento KALYDECO (ivacaftor), forma farmacêutica granulada, processo 25351.050887/2022-41.

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	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a solicitação de isenção do controle de qualidade para o medicamento KALYDECO Grânulos, solicitada pela empresa Vertex Farmacêutica do Brasil Ltda. (CNPJ: 21.798.065/0001-02), nos termos do voto da relatora – Voto nº 105/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1868704).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 06/05/2022, às 16:19, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1879262** e o código CRC **388055D4**.

Referência: Processo nº 25351.909389/2022-15

SEI nº 1879262