

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 488/2022 – Solicitação de Excepcionalidade, de 2/5/2022, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.908006/2022-91

Expediente: 2635237/22-1

Ementa: Trata-se de pedido de excepcionalidade protocolado pela CHIESI FARMACÊUTICA LTDA referente ao produto FLUIBRON A (cloridrato de ambroxol), forma farmacêutica solução para inalação, para ampliar o prazo de implementação de mudanças pós-registro.

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, à ampliação do prazo de implementação das alterações pós-registro em comento para comercializar 10.000 (dez mil) unidades do lote 1144250, fabricado em 3/2022, solicitada pela empresa CHIESI FARMACÊUTICA LTDA, nos termos do voto da relatora – Voto nº 109/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1867058).



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 **1879318** e o código CRC **5960DCA8**.

Referência: Processo nº 25351.908006/2022-91

SEI nº 1879318