

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 549/2022 – Autorização em Caráter Excepcional, de 19/5/2022, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.907537/2022-67

Expediente: 2837963/22-4

Ementa: Trata-se de pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Eurofarma Laboratórios referente à autorização em caráter excepcional para a aquisição do medicamento Brivlera (brivaracetam), 25, 50, 75 e 100 mg, comprimido revestido e 10 mg/mL, solução injetável para fins de realização de ensaios comparativos para fins de registro de medicamento genérico, entende-se como ensaios comparativos os estudos de equivalência farmacêutica e estudo de bioequivalência.

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 aquisição do medicamento Brivlera (brivaracetam), 25, 50, 75 e 100 mg, comprimido revestido e 10 mg/mL, solução injetável, registrado em mercado internacional, cujo local de fabricação seja o mesmo do produto registrado no Brasil (UCB Pharma S.A., em Braine-L'auilleud, Bélgica), para fins de realização de ensaios comparativos para registro de medicamento genérico, solicitada pela Eurofarma Laboratórios, nos termos do voto da relatora – Voto nº 88/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1896338).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 26/05/2022, às 17:27, 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 **1905412** e o código CRC **C7651F29**.

Referência: Processo nº 25351.907537/2022-67

SEI nº 1905412