

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 562/2022 – Solicitação de Excepcionalidade, de 25/5/2022, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912054/2022-84

Expediente: 1172072/22-1

Ementa: Trata-se da solicitação encaminhada pela empresa Celltrion Healthcare referente à extensão de prazo de validade (de 15 para 18 meses) do medicamento Regkirona (regdanvimabe), com o objetivo de que o estoque remanescente no Brasil ainda possa ser utilizado até o fim de junho de 2022.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGFIS

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, (i) **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a ampliação do prazo de validade do medicamento Regkirona (rengdavimabe), solicitada pela Celltrion Healthcare, para 18 (dezoito) meses, para os lotes que estão em território nacional, mesmo que estejam rotulados com prazo de validade menor, desde que a empresa faça a devida comunicação aos profissionais de saúde quanto ineficácia do medicamento contra a variante Ômicron, no sentido de somente fazer uso do medicamento quando o paciente tiver sido infectado por alguma variante do Sars-Cov-2 susceptível à Regkirona (regdanvimabe); e (ii) **DETERMINAR** que a empresa faça a comunicação aos profissionais da saúde e pacientes por meio de carta explicativa referenciando a decisão da Anvisa que atualizou o prazo de validade do

medicamento Regkirona (rengdavimabe) e afixar etiqueta na rotulagem do medicamento atualizando os dados de validade, nos termos do voto da relatora – Voto nº 122/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1902347).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 30/05/2022, às 17:00, 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 **1908536** e o código CRC **622A8389**.

Referência: Processo nº 25351.912054/2022-84

SEI nº 1908536