

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 576/2022 – Solicitação de Excepcionalidade, de 27/5/2022, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.908834/2022-20

Expediente: 4207443/22-3

Ementa: Trata-se de manifestação acerca do pedido de excepcionalidade encaminhado pela empresa Global Regulatory Partners Brasil Eireli para a para prorrogação do prazo para início da comercialização do produto Qarziba (betadinutuximabe) no país.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGMED/SCMED

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 prorrogação, solicitada pela Global Regulatory Partners Brasil Eireli, do prazo para início da comercialização do produto Qarziba (betadinutuximabe) no país, por 1 (um) ano a contar da aprovação do texto final da bula do medicamento, que ocorreu em 02/03/2022, nos termos do voto da relatora – Voto nº 125/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1904240).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 31/05/2022, às 13:42, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1910686** e o código CRC **585B66D6**.
