

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 621/2022 - Solicitação em Caráter Excepcional, de 15/06/2022, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.910807/2022-17

Expediente: 4248664/22-4

Ementa: Analisa a solicitação de excepcionalidade pela empresa Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. para aceitação de estudo de bioequivalência.

Posição da Diretora: Favorável

Área: CETER/GGMED/DIRE2

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, **APROVAR**, em caráter excepcional, a aceitação do estudo de bioequivalência de código TOL3010C, necessário ao registro do medicamento genérico/similar palmitato de paliperidona suspensão injetável de liberação prolongada, solicitada pela empresa Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A., nos termos do voto da relatora – Voto nº 134/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1915799).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 24/06/2022, às 14:52, 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 **1941849** e o código CRC **CF18586C**.

Referência: Processo nº 25351.910807/2022-17

SEI nº 1941849