

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 635/2022 – Solicitação de Excepcionalidade, de 27/6/2022, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.913925/2022-87

Expediente: 4341487/22-1

Ementa: Trata-se de solicitação da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda que solicitou autorização excepcional para aquisição do medicamento Brivlera (brivaracetam), 10, 25, 50, 75 e 100 mg, comprimido revestido para fins de realização de ensaios comparativos com o objetivo de solicitar o registro de medicamento inovador (nova forma farmacêutica: comprimido revestido de liberação prolongada) em mercado internacional.

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), 10, 25, 50, 75 e 100 mg, comprimido revestido, em mercado internacional, para fins de realização de ensaios comparativos para registro de medicamento inovador, considerando a impossibilidade de aquisição do produto no Brasil, com a condição que a aquisição seja efetuada em um país da Europa, membro fundador do *The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)*, solicitada pela Abbott Laboratórios do Brasil LTDA (CNPJ 56.998.701/0001-16), nos termos do voto da relatora – Voto nº 139/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1942797).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 04/07/2022, às 15:09, 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 **1952998** e o código CRC **AAB296E1**.

Referência: Processo nº 25351.913925/2022-87

SEI nº 1952998