

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 642/2022 – Solicitação em Caráter Excepcional, de 29/6/2022, informo:

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.914873/2022-66

**Expediente:** 4347298/22-6

**Ementa:** Analisa pleito da empresa Glaxosmithkline Brasil Ltda. para, em caráter excepcional, suspender o prazo para a primeira comercialização do medicamento Tivicay PD comprimidos.

**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, para realização da primeira comercialização do medicamento Tivicay PD comprimidos para suspensão, além do prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias estipulado no art. 8º da Resolução Resolução RDC nº 204, de 2017, prorrogando por mais 1 (um) ano ou 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, solicitada pela empresa Glaxosmithkline Brasil Ltda. (CNPJ 33.247.743/0001-10), nos termos do voto da relatora – Voto nº 144/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1945136).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 04/07/2022, às 15:18, 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-](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 **1953485** e o código CRC **65EB8688**.

---