

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 644/2022 – Solicitação de Excepcionalidade, de 29/6/2022, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.906184/2022-88

Expediente: 4353398/22-9

Ementa: Trata-se de solicitação de retificação do Voto nº 81/2022/SEI/DIRE2/Anvisa, que aprovou a solicitação de excepcionalidade pela empresa Aspen Pharma, para importação e comercialização do produto Purinethol (mercaptapurina), comprimido de 50 mg, lotes 108148 (19.000 unidades) e 110971 (4.000 unidades), em condição diferente do regularizado na Anvisa. A referida aprovação foi no Circuito Deliberativo – CD 450/2022, de 26/4/2022. A informação foi passada à empresa por meio do Ofício nº 87/2022/SEI/DIRE2/Anvisa.

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, **APROVAR**, em caráter excepcional, a importação e comercialização do produto Purinethol (mercaptapurina), comprimido de 50 mg, lotes 108148 (15.000 unidades) e 110971 (8.000 unidades), solicitada pela Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. (CNPJ 02.433.631/0001-20), nos termos do voto da relatora – Voto nº 143/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1946537).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 04/07/2022, às 15:12, 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 **1953089** e o código CRC **46F578C9**.

Referência: Processo nº 25351.906184/2022-88

SEI nº 1953089