

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 775/2022 – Importação em Caráter Excepcional, de 04/08/2022, informo:

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.915936/2022-00

**Expediente:** 4476999/22-1

**Ementa:** Analisa o pedido de excepcionalidade de importação do medicamento Actonel Chronos (risedronato sódico) em condição divergente do regularizado junto à Anvisa pela empresa Theramex Farmacêutica LTD.

**Posição da Diretora:** Favorável

**Área:** GQMED/GGMED

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora - Voto nº 155/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1990528), **AUTORIZAR:**

i) a importação, em caráter excepcional, do medicamento Actonel Chronos 35mg (risedronato sódico) - Medicamento Novo de liberação prolongada, conforme lotes e quantidades citados no voto;

ii) a utilização desses lotes, após atendimento ao disposto na Resolução da Diretoria colegiada - RDC nº 268, de 25 de fevereiro de 2019; e

iii) a adoção de medidas adicionais de monitoramento, farmacovigilância e comunicação aos médicos prescritores.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 11/08/2022, às 17:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2001189** e o código CRC **9F1B7722**.