

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 779/2022 – Solicitação de Excepcionalidade, de 5/8/2022, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.914346/2022-51

Expediente: 4509651/22-8

Ementa: Trata-se de pedido do Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz), por meio do OFÍCIO nº 187/2022/DIRETORIA DO INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS/FARMANGUINHOS, para autorização excepcional de alteração da rotulagem dos medicamentos genéricos isoniazida e primaquina visando incluir elementos diferenciadores entre os produtos e concentrações.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GG MED

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, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a alteração da rotulagem dos medicamentos genéricos isoniazida e primaquina fabricados por Farmanguinhos e destinados à distribuição pelo Ministério da Saúde, solicitada pelo Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz), nos termos do voto da relatora – Voto nº 162/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1990522).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 11/08/2022, às 17:50, 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 **2002660** e o código CRC **DA45B738**.

Referência: Processo nº 25351.914346/2022-51

SEI nº 2002660