

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 822/2022 - Solicitação de Excepcionalidade, de 11/08/2022, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917846/2022-45

Expediente: 4530211/22-3

Ementa: Analisa solicitação de excepcionalidade pela empresa Apsen Farmacêutica S.A para a condução do estudo de bioequivalência do medicamento Lonium *versus* o medicamento de referência internacional Spasmomen, comercializado na Itália, para subsidiar uma alteração pós-registro de mudança maior de excipiente para o produto Lonium (brometo de otilônio).

Posição da Diretora: Favorável

Área: 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, **APROVAR**, em caráter excepcional, a condução do estudo de bioequivalência do medicamento Lonium *versus* o medicamento de referência internacional Spasmomen, comercializado na Itália, para subsidiar uma alteração pós-registro de mudança maior de excipiente para o produto Lonium (brometo de otilônio) comprimido revestido 40 mg, solicitada pela empresa Apsen Farmacêutica S.A (CNPJ nº 62.462.015/0001-2), nos termos do voto da relatora – Voto nº 165/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2002743).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 16/08/2022, às 16:49, 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 **2007580** e o código CRC **E48D6462**.