

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 833/2022 – Solicitação de Excepcionalidade, de 16/8/2022, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.916787/2022-98

Expediente: 4542229/22-0

Ementa: Trata-se de solicitação de excepcionalidade pela empresa Libbs Farmacêutica Ltda, por meio de carta, para aquisição em mercado internacional do medicamento Rexulti (brexpiprazol), 0,25 mg para fins de registro de medicamento similar e do medicamento Brilinta (ticagrelor), 60 mg, para Inclusão de Nova Concentração de Medicamento Similar.

Posição da Diretora: Favorável

Área: CETER/GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a aquisição dos medicamentos Rexulti (brexpiprazol), 0,25 mg e Brilinta (ticagrelor), 60 mg, em território internacional para fins de realização de ensaios comparativos para registro de medicamento similar, solicitada pela Libbs Farmacêutica Ltda, nos termos do voto da relatora – Voto nº 167/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2002892).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 22/08/2022, às 16:41, 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 **2017768** e o código CRC **25B0A292**.
