

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 834/2022 – Importação em Caráter Excepcional, de 16/08/2022, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.911067/2022-36

Expediente: 4541713/22-5

Ementa: Trata-se de pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Aché Laboratórios para a utilização do produto Revlimid (lenalidomida) a ser adquirido em território mexicano e para que a própria Aché Laboratórios gerencie tal processo de aquisição para a realização de ensaios comparativos (equivalência farmacêutica, perfil de dissolução comparativo e estudo de bioequivalência) para fins de registro de medicamento genérico/similar.

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
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a utilização do produto Revlimid (lenalidomida) adquirido em território mexicano a ser utilizado como medicamento de referência em estudo de bioequivalência, solicitada pela Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A., nos termos do voto da relatora – Voto nº 164/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2002048).



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 **2017660** e o código CRC **13AC41E1**.

Referência: Processo nº 25351.911067/2022-36

SEI nº 2017660