

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 900/2022 – Solicitação de Excepcionalidade, de 2/9/2022, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.916883/2022-36

Expediente: 4581482/22-4

Ementa: Cuida-se da solicitação de excepcionalidade, realizada pela empresa Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda., devidamente inscrita no CNPJ sob o número 19.501.429/0001-90, detentora da Autorização de Funcionamento nº 1.15.832-2, para isenção de controle de qualidade no Brasil para medicamento indicado para o tratamento de doença rara, o Leustatin (Cladribina 1 mg/mL) Solução Injetável.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GMED

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, **APROVAR**, em caráter excepcional, a isenção de controle de qualidade no Brasil para o medicamento indicado para tratamento de doença rara, Leustatin (Cladribina 1 mg/mL), solução Injetável, condicionada à realização da validação do transporte, bem como o monitoramento de temperatura durante o transporte dos medicamentos, solicitada pela empresa Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda. (CNPJ 19.501.429/0001-90), nos termos do voto da relatora – Voto nº 175/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2016184).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 12/09/2022, às 15:25, 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 **2043684** e o código CRC **B1C90FD8**.

Referência: Processo nº 25351.916883/2022-36

SEI nº 2043684