

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 944/2022 – Solicitação de Excepcionalidade, de 19/09/2022, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.911683/2022-97

Expediente: 4692756/22-5

Ementa: Trata-se de solicitação de excepcionalidade da empresa Glenmark Farmacêutica Ltda para a utilização do produto Revlimid (lenalidomida) a ser adquirido em território mexicano para realização de desenvolvimento do seu produto e de ensaios comparativos (equivalência farmacêutica e estudo de bioequivalência) para fins de registro de medicamento genérico/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 utilização do produto Revlimid (lenalidomida) a ser adquirido em território mexicano para realização de desenvolvimento do seu produto e de ensaios comparativos (equivalência farmacêutica e estudo de bioequivalência) para fins de registro de medicamento genérico/similar, solicitada pela empresa Glenmark Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 44.363.661/0001-57), nos termos do voto da relatora – Voto nº 202/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2053855).

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**,



Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 26/09/2022, às 15:10, 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 **2065358** e o código CRC **5968C30A**.

Referência: Processo nº 25351.911683/2022-97

SEI nº 2065358