

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 97/2024 - Solicitação de Excepcionalidade, de 15/2/2024, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.932038/2023-99

Expediente: 0073679/24-1

Ementa: Análise de pedido excepcional realizado pela empresa Fresenius Medical Care por meio de carta protocolada no sistema SEI, para extensão do prazo para comercialização do medicamento MultiBic, bem como a adoção do rótulo bilíngue (português e espanhol) trazendo o cuidado de conservação estabelecido pelo fabricante (4°C a 30°C), que difere do cuidado de conservação aprovado no registro do medicamento.

Posição da Diretoria: Favorável

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	AUSENTE
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a extensão do prazo para comercialização, em caráter excepcional, do medicamento MultiBic, bem como adote o rótulo bilingue (português e espanhol) trazendo o cuidado de conservação estabelecido pelo fabricante (4°C a 30°C) até 30 de novembro de 2024, solicitada pela Fresenius Medical Care, nos termos do voto da relatora - Voto nº 18/2024/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2775408).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 22/02/2024, às 14:35, 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 **2822806** e o código CRC **5F7EC0A2**.

Referência: Processo nº
25351.932038/2023-99

SEI nº 2822806