

VOTO Nº 216/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.931062/2023-19
Expediente nº 1056617/23-3

Analisa a solicitação, em caráter excepcional, da empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. para comercializar estoque remanescente do medicamento Topamax (topiramato) 25 mg com 60 comprimidos revestidos, nº de registro 1.1236.3327.008-4.

R e q u e r e n t e : Janssen-Cilag
Farmacêutica Ltda. CNPJ
51.780.468/0001-87

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e Análise

Trata-se de avaliação da solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda., CNPJ 51.780.468/0001-87, para comercializar estoque remanescente do medicamento Topamax (topiramato) 25 mg com 60 comprimidos revestidos, nº de registro 1.1236.3327.008-4 (SEI 2501442).

A empresa informa que, por um equívoco interno, protocolou no dia 16/05/2023 pedido de cancelamento da apresentação Topamax (topiramato) 25 mg com 60 comprimidos revestidos, nº de registro 1.1236.3327.008-4, que foi aprovado pela Anvisa conforme publicação realizada no Diário Oficial da União (DOU) no dia 11/07/2023 (Resolução - RE nº 2.485, de 07/07/2023).

Considerando que a empresa ainda possui estoque no centro de distribuição da Janssen localizada na Bélgica, e esse lote foi fabricado quando o registro ainda estava ativo, a Janssen-Cilag solicita permissão, em caráter excepcional, para importar e comercializar o seguinte lote e quantidade escritas abaixo:

SKU	Material	Vendor Lote	Data de Manufatura	Qtidade	Status
140683	TOPAMAX 25MG CT 60CP OR	NDS1500	18.04.2023	1.220	Em estoque Bélgica

Vale salientar que solicitação idêntica foi aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD 856/2023, de 24/8/2023 (SEI 2560110), nos termos do Voto nº 171/2023/SEI/DIRE4/ANVISA, proferido por este Diretor relator (SEI 2519346).

Desse modo, para o pleito atual, permanecem as mesmas argumentações expostas no Voto supramencionado.

2. Voto

Diante do exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao pedido de excepcionalidade apresentado pela empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda., CNPJ 51.780.468/0001-87, para comercializar o estoque remanescente do medicamento Topamax (topiramato) 25 mg com 60 comprimidos revestidos, nº de registro 1.1236.3327.008-4:

SKU	Material	Vendor Lote	Data de Manufatura	Qtidade	Status
140683	TOPAMAX 25MG CT 60CP OR	NDS1500	18.04.2023	1.220	Em estoque Bélgica

Este é o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 04/10/2023, às 13:46, 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 **2607399** e o código CRC **C8076474**.

