



Rio de Janeiro, 07 de junho de 2021.

A/C.: À comunidade médica

Ref.: AUTORIZAÇÃO de extensão do prazo de validade do Busilvex®

Prezados Senhores(as),

Diante da importância vital do Bussulfano para preparar o organismo do paciente para o Transplante de Medula Óssea (TMO), cientes do papel da Pierre Fabre neste cenário, gostaríamos de compartilhar a atualização sobre as nossas tratativas com a ANVISA.

Ambos os lotes de Busilvex®, disponíveis atualmente no Brasil (**AK6840B** e **AK6840B_1**) têm sua validade estabelecida em 30 meses e teriam sua validade finalizada em 30/junho/2021. A ANVISA analisou o pleito técnico da Pierre Fabre e aprovou em 02/06/2021 por unanimidade a extensão da validade do Busilvex® para **36 meses, sendo assim seu prazo de validade passa a ser até o dia 31/dezembro/2021.** Documento anexo.

Como já comunicado em fevereiro, a Pierre Fabre empregou todos os seus esforços e também recebeu aprovação da ANVISA, para importação excepcional de um lote extra do medicamento. Ressaltamos que o processo de importação está em andamento e confirmamos o abastecimento do mercado até meados de 2022.

Por fim, reiteramos o compromisso da empresa em oferecer soluções e serviços em oncologia no país e reforçamos nosso compromisso com os pacientes, razão de nosso propósito. Estamos à disposição para ouvir sugestões, dúvidas e esclarecer informações adicionais.

Atenciosamente,

DocuSigned by:
Erica Mota
D7AB5AFD229B43A...
Erica Mota

Gerente de Marketing Medical Care

DocuSigned by:
Philippe Emmanuel de Carvalho
850417C2CF5C480
Philippe de Carvalho

Gerente Geral da Pierre Fabre Brasil



Rio de Janeiro, 07 de junho de 2021.

A/C.: À comunidade médica

Ref.: AUTORIZAÇÃO de extensão do prazo de validade do Busilvex®

ANEXO:



EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 457/2021 – Autorização em Caráter Excepcional, de 25/5/2021, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.910165/2021-75

Expediente: 1905112/21-1

Ementa: Analisa a solicitação por parte do Laboratório Pierre Fabre do Brasil Ltda., de excepcionalidade para extensão de validade de 30 meses para 36 meses, dos lotes AK6840B e AK6840B_1, do medicamento Busilvex® Injetável.

Posição da Diretora: Favorável

Área: GG MED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a extensão de validade dos lotes AK6840B e AK6840B_1 de Busilvex® Injetável, de 30 (trinta) meses para 36 (trinta e seis) meses, solicitada pelos Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda. (CNPJ nº 33.051.491/0001-5), nos termos do voto da relatora – Voto nº 84/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1454951).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 28/05/2021, às 10:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Certificado de Conclusão

Identificação de envelope: 0DDE6207094B4E0DA30DA3994139C0FD

Status: Concluído

Assunto: DocuSign: Carta_Pierre_Fabre_para_Associa._Medicas

Document Reference / Référence du Document: Carta_Pierre_Fabre_para_Associa._Medicas_Busilvex

Use Case / Cas d'usage: Legal Notice

Pierre FABRE Company / Société Pierre FABRE: Brasil-LAB. PF DO BRASIL

Third Party / Tierce Partie: Associa es M dicas

Envelope fonte:

Documentar páginas: 2

Assinaturas: 2

Remetente do envelope:

Certificar páginas: 2

Rubrica: 0

Bruno LOUZANO

Assinatura guiada: Ativado

Laboratoires PIERRE FABRE

Selo com Envelopeld (ID do envelope): Ativado

45, Place Abel GANCE

Fuso horário: (UTC+01:00) Bruxelas, Copenhagen, Madri, Paris

BOULOGNE-BILLANCOURT, ILE DE FRANCE
92654

BRUNO.LOUZANO@pierre-fabre.com

Endereço IP: 179.83.250.196

Rastreamento de registros

Status: Original

Portador: Bruno LOUZANO

Local: DocuSign

08/06/2021 02:08:51

BRUNO.LOUZANO@pierre-fabre.com

Eventos do signatário

Erica Mota

erica.mota@pierre-fabre.com

Nível de segurança: E-mail, Autentica o da conta
(Nenhuma)**Assinatura**

DocuSigned by:


D7AB5AFD229B43A...

Ado o de assinatura: Estilo pr -selecionado

Usando endereço IP: 177.41.45.89

Registro de hora e data

Enviado: 08/06/2021 02:14:01

Visualizado: 08/06/2021 05:38:35

Assinado: 08/06/2021 05:38:53

Termos de Assinatura e Registro Eletr nico:

Não disponível através da DocuSign

Philippe Emmanuel de Carvalho


philippe.de.carvalho@pierre-fabre.com

General Manager Pierre Fabre do Brasil

Pierre Fabre

Nível de segurança: E-mail, Autentica o da conta
(Nenhuma)

DocuSigned by:


850417C2CF5C420...

Ado o de assinatura: Estilo pr -selecionado

Usando endereço IP: 179.218.5.166

Assinado com o uso do celular

Enviado: 08/06/2021 02:14:01

Visualizado: 08/06/2021 15:01:25

Assinado: 08/06/2021 15:01:34

Termos de Assinatura e Registro Eletr nico:

Não disponível através da DocuSign

Eventos do signatário presencial**Assinatura****Registro de hora e data****Eventos de entrega do editor****Status****Registro de hora e data****Evento de entrega do agente****Status****Registro de hora e data****Eventos de entrega intermediários****Status****Registro de hora e data****Eventos de entrega certificados****Status****Registro de hora e data****Eventos de cópia****Status****Registro de hora e data****Eventos com testemunhas****Assinatura****Registro de hora e data****Eventos do tabelião****Assinatura****Registro de hora e data**

Eventos de resumo do envelope	Status	Carimbo de data/hora
Envelope enviado	Com hash/criptografado	08/06/2021 02:14:01
Entrega certificada	Segurança verificada	08/06/2021 15:01:25
Assinatura concluída	Segurança verificada	08/06/2021 15:01:34
Concluído	Segurança verificada	08/06/2021 15:01:34

Eventos de pagamento	Status	Carimbo de data/hora
-----------------------------	---------------	-----------------------------