

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 123/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 19/2/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.908122/2024-72

Expediente: 0222152/25-7

Ementa: Trata-se da análise do pleito formulado pela empresa Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda, do qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para liberação de dois lotes (23E1413 e 22F1412) de comprimidos revestidos de 40 mg e 80 mg de XTANDI® (enzalutamida).

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a liberação dos comprimidos revestidos de Xtandi® (enzalutamida) 40 mg e 80 mg, conforme anexo, solicitada pela Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda. (CNPJ 07.768.134/0001-04), nos termos do voto do relator - Voto nº 6/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3440978).

ANEXO

Produto	Código do Material	Número do lote a granel	Número do lote do blíster	Número do lote do produto acabado	Quantidade de unidades importadas (cartuchos)
Xtandi® 40 mg, 112 comprimidos	1000861	CPHWD	23E14	23E1413	3840
Xtandi® 80mg, 56 comprimidos	1000862	CNPXC	22F14	22F1412	1996



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 26/02/2025, às 18:24, 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 **3448971** e o código CRC **C5748798**.

Referência: Processo nº 25351.908122/2024-72

SEI nº 3448971