

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.133/2025 - Esgotamento de Estoque, de 22/10/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.938320/2025-41

Expediente: 1380644/25-9

Ementa: Trata-se de solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela empresa Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda., CNPJ 18.774.815/0001-93, para o esgotamento de estoque remanescente dos produtos biológicos Uplizna® (inebilizumabe) e Tepezza® (teprotumumabe) após o prazo de 180 dias a partir da entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registro (SEI 3847764).

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR o esgotamento de estoque remanescente dos medicamentos Uplizna® (inebilizumabe) e Tepezza® (teprotumumabe), solicitada pela Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. (CNPJ 18.774.815/0001-93), nos termos do voto do relator - Voto nº 289/2025/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3885448).



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 29/10/2025, às 13:28, 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 **3909374** e o código CRC **574797E8**.

Referência: Processo nº
25351.938320/2025-41

SEI nº 3909374