

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.234/2025 - Esgotamento de Estoque, de 12/11/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.934474/2025-64

Expediente: 1232535/25-7

Ementa: Trata-se de solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela empresa Laboratórios Bagó do Brasil S.A., inscrita no CNPJ: 04.748.181/0009-47, para o esgotamento de estoque remanescente do produto acabado Androcur (acetato de ciproterona) após o prazo de 180 dias a partir da entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registro (SEI 3802243).

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	AUSENTE
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	AUSENTE

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator - Voto nº 262/2025/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3830264):

I) AUTORIZAR o esgotamento de estoque do medicamento Androcur (Acetato de Ciproterona), na apresentação de 100 mg, conforme anexo, até o final do prazo de validade do produto, solicitada pela Laboratórios Bagó do Brasil S.A., (CNPJ 04.748.181/0009-47); e

II) NÃO AUTORIZAR a concessão de prazo adicional para o esgotamento de estoque do medicamento Androcur (Acetato de Ciproterona) 50 mg com CT BL AL PLAS TRANS X 20, lote WEX58D, validade até 31 de março de 2027, estoque de 32.462 (trinta e duas mil quatrocentas e sessenta e duas) unidades.

ANEXO

APRESENTAÇÃO	LOTE	VALIDADE	ESTOQUE
ANDROCUR 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	WEX58D	31/03/2027	32.462
ANDROCUR 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	2321724	31/01/2028	11.272



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 21/11/2025, às 16:04, 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 **3950399** e o código CRC **1F03080A**.

