



SISTEMA DE ACOMPANHAMENTO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
SECRETARIA - EXECUTIVA

Relação de Produtos que foram decididos como Extra Pauta na Reunião da Secretaria - Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos **SCMED**.

Data da Reunião da Secretaria - Executiva: 24/05/2019

Nº	Razão Social	Produto	Apresentação	Princípio Ativo	Cat.	Nº Parecer
1	LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	PRESSEL	10 MG COM CT BL AL/AL X 30	maleato de enalapril	III	PARECER Nº 348/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
2	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	CRESTOR	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10	rosuvastatina cálcica	III	PARECER Nº 347/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
3	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)	PO LIOF INJ CT 12 FA VD INC + 12 AMP VD INC DIL X 0,5 ML	vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)	Caso Omisso - clone de PDP	PARECER Nº 375/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
4	SUN FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA	RECZIL	10 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 30	ccoridrato de donepezila	III	PARECER Nº 374/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
5	SUN FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA	RECZIL	5 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 30	ccoridrato de donepezila	III	PARECER Nº 374/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
6	SUN FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA	RECZIL	5 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 10	ccoridrato de donepezila	III	PARECER Nº 374/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
7	GERMED FARMACEUTICA LTDA	Lebens	200 MG + 50 MG COM CT FR VD AMB X 30	levodopa e cloridrato de benserazida	IV	PARECER Nº 373/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
8	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	cloridrato de fluoxetina	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30	CLORIDRATO DE FLUOXETINA	VI	PARECER Nº 371/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
9	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	cloridrato de fluoxetina	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60	CLORIDRATO DE FLUOXETINA	VI	PARECER Nº 371/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
10	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	FLUCONAZOL	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1	FLUCONAZOL	VI	PARECER Nº 372/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
11	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	FLUCONAZOL	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2	FLUCONAZOL	VI	PARECER Nº 372/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
12	EMS S/A	ACEBROFILINA	5 MGIML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP	ACEBROFILINA	Mudança de Acondic	PARECER Nº 380/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
13	EMS S/A	ACEBROFILINA	10 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP	ACEBROFILINA	Mudança de Acondic	PARECER Nº 380/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
14	EMS S/A	MALEATO DE ENALAPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA	10 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 30	MALEATO DE ENALAPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA	Mudança de Acondic	PARECER Nº 381/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
15	EMS S/A	MALEATO DE ENALAPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA	20 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 30	MALEATO DE ENALAPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA	Mudança de Acondic	PARECER Nº 382/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
16	NOVA QUIMICA FARMACÉUTICA S/A	CICLALGIN FLEX	125MG + 5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA;CLONIXINATO DE LISINA	IV	PARECER Nº 377/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
17	NOVA QUIMICA FARMACÉUTICA S/A	CICLALGIN FLEX	125MG + 5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA;CLONIXINATO DE LISINA	IV	PARECER Nº 377/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
18	NOVA QUIMICA FARMACÉUTICA S/A	CICLALGIN FLEX	125MG + 5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA;CLONIXINATO DE LISINA	IV	PARECER Nº 377/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
19	NOVA QUIMICA FARMACÉUTICA S/A	CICLALGIN FLEX	125MG + 5MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA;CLONIXINATO DE LISINA	IV	PARECER Nº 377/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
20	EMS SIGMA PHARMA LTDA	KOLI D3	1000 UI COM REV CT BL AL AL X 10	COLECALCIFEROL	IV	PARECER Nº 378/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
21	EMS SIGMA PHARMA LTDA	KOLI D4	1000 UI COM REV CT BL AL AL X 30	COLECALCIFEROL	IV	PARECER Nº 378/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
22	EMS SIGMA PHARMA LTDA	KOLI D5	1000 UI COM REV CT BL AL AL X 60	COLECALCIFEROL	IV	PARECER Nº 378/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
23	EMS SIGMA PHARMA LTDA	KOLI D6	7000 UI COM REV CT BL AL AL X 4	COLECALCIFEROL	IV	PARECER Nº 378/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA

24	EMS SIGMA PHARMA LTDA	KOLI D7	7000 UI COM REV CT BL AL AL X 10	COLECALCIFEROL	IV	PARECER Nº 378/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
25	EMS SIGMA PHARMA LTDA	KOLI D8	7000 UI COM REV CT BL AL AL X 30	COLECALCIFEROL	IV	PARECER Nº 378/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
26	EMS SIGMA PHARMA LTDA	KOLI D9	7000 UI COM REV CT BL AL AL X 60	COLECALCIFEROL	IV	PARECER Nº 378/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
27	EMS SIGMA PHARMA LTDA	KOLI D10	50000 UI COM REV CT BL AL AL X 4	COLECALCIFEROL	IV	PARECER Nº 378/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
28	EMS SIGMA PHARMA LTDA	KOLI D11	50000 UI COM REV CT BL AL AL X10	COLECALCIFEROL	IV	PARECER Nº 378/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
29	EMS SIGMA PHARMA LTDA	KOLI D12	50000 UI COM REV CT BL AL AL X 30	COLECALCIFEROL	IV	PARECER Nº 378/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
30	EMS SIGMA PHARMA LTDA	KOLI D13	50000 UI COM REV CT BL AL AL X 60	COLECALCIFEROL	IV	PARECER Nº 378/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
31	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	MESALAZINA	400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20	MESALAZINA	VI	PARECER Nº 379/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
32	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	MESALAZINA	400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30	MESALAZINA	VI	PARECER Nº 379/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
33	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	MESALAZINA	400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 100	MESALAZINA	VI	PARECER Nº 379/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
34	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	MESALAZINA	400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200	MESALAZINA	VI	PARECER Nº 379/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
35	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	MESALAZINA	400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X	MESALAZINA	VI	PARECER Nº 379/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
36	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	MESALAZINA	400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 500	MESALAZINA	VI	PARECER Nº 379/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
37	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	MESALAZINA	400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 800	MESALAZINA	VI	PARECER Nº 379/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
38	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	MESALAZINA	400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 90 (EMB FRAC)	MESALAZINA	VI	PARECER Nº 379/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
39	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	MESALAZINA	400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 120 (EMB FRAC)	MESALAZINA	VI	PARECER Nº 379/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
40	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	MESALAZINA	400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 240 (EMB FRAC)	MESALAZINA	VI	PARECER Nº 379/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
41	FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	GLICOFISIOLÓGICO	(50 + 9) MG / ML SOL INFUS IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML	GLICOSE;CLORETO DE SÓDIO	IV	PARECER Nº 383/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
42	LIBBS FARMACÉUTICA LTDA	ZOLIBBS	0,04 MG/ML SOL INFUS CT FA PLAS TRANS SIST	ÁCIDO ZOLEDRÔNICO	III	PARECER Nº 384/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
43	BAYER S.A.	FLANAX	275 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4	NAPROXENO SÓDICO	III	PARECER Nº 385/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
44	BAYER S.A.	FLANAX	275 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8	NAPROXENO SÓDICO	III	PARECER Nº 385/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
45	BAYER S.A.	FLANAX	275 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	NAPROXENO SÓDICO	III	PARECER Nº 385/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
46	BAYER S.A.	FLANAX	275 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 60	NAPROXENO SÓDICO	III	PARECER Nº 385/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
47	BAYER S.A.	FLANAX	275 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 100	NAPROXENO SÓDICO	III	PARECER Nº 385/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
48	BAYER S.A.	FLANAX	275 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 100 (display)	NAPROXENO SÓDICO	III	PARECER Nº 385/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
49	BAYER S.A.	FLANAX	550 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4	NAPROXENO SÓDICO	III	PARECER Nº 385/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
50	BAYER S.A.	FLANAX	550 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15	NAPROXENO SÓDICO	III	PARECER Nº 385/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
51	BAYER S.A.	FLANAX	550 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 60	NAPROXENO SÓDICO	III	PARECER Nº 385/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
52	BAYER S.A.	FLANAX	550 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 100	NAPROXENO SÓDICO	III	PARECER Nº 385/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA
53	BAYER S.A.	FLANAX	550 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 100	NAPROXENO SÓDICO	III	PARECER Nº 385/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA