

Legenda/Base legal:  
 Categoria I - artigo 5º da Resolução CMED nº 2, de 2004  
 Categoria II - artigo 6º da Resolução CMED nº 2, de 2004  
 Categoria III - artigos 7º e 16 da Resolução CMED nº 2, de 2004  
 Categoria IV - artigos 9º e 10 da Resolução CMED nº 2, de 2004  
 Categoria V - artigos 2º e 3º da Resolução CMED nº 2, de 2004  
 Categoria VI - artigo 12 da Resolução CMED nº 2, de 2004  
 TT - Transferência de Titularidade  
 BNN - Biológico não novo - CO



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

Relação de Produtos que serão decididos na Reunião da Secretaria - Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos **SCMED**.

Data da Reunião da Secretaria - Executiva: **21.01.2019**

| Nº | Razão Social                           | Produto                                   | Apresentação   | Princípio Ativo                             | Cat.                   | Nº Parecer           |
|----|--|---|--|---|------------------------|----------------------|
| 1  | BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA         | Desloratadina + Sulfato de pseudoefedrina | 2,5 MG + 120 MG COM LIB MOD CT BL AL AL X 10             | desloratadina;<br>sulfato de pseudoefedrina | VI                     | Parecer 46 (0458637) |
| 2  | HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA  | CIPROBACTER                               | 2MG/ML SOL INJ IV ENV AL BOLS PLAS PE TRANS SIST FECH X  | ciprofloxacino                              | Caso<br>Omisso -<br>TT | Parecer 45 (0458583) |
| 3  | HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA  | CIPROBACTER                               | 2MG/ML SOL INJ IV CX 32 ENV AL BOLS PLAS PE TRANS SIST F | ciprofloxacino                              | Caso<br>Omisso -<br>TT | Parecer 45 (0458583) |
| 4  | DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA | QUEOPINE                                  | 25 MG COM REV CT BL AL PLAS BR X 10                      | hemifumarato de quetiapina                  | Caso<br>Omisso -<br>TT | Parecer 47 (0458682) |
| 5  | DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA | QUEOPINE                                  | 25 MG COM REV CT BL AL PLAS BR X 30                      | hemifumarato de quetiapina                  | Caso<br>Omisso -<br>TT | Parecer 47 (0458682) |
| 6  | DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA | QUEOPINE                                  | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS BR X 10                     | hemifumarato de quetiapina                  | Caso<br>Omisso -<br>TT | Parecer 47 (0458682) |
| 7  | DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA | QUEOPINE                                  | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS BR X 30                     | hemifumarato de quetiapina                  | Caso<br>Omisso -<br>TT | Parecer 47 (0458682) |
| 8  | DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA | QUEOPINE                                  | 200 MG COM REV CT BL AL PLAS BR X 10                     | hemifumarato de quetiapina                  | Caso<br>Omisso -<br>TT | Parecer 47 (0458682) |
| 9  | DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA | QUEOPINE                                  | 200 MG COM REV CT BL AL PLAS BR X 30                     | hemifumarato de quetiapina                  | Caso<br>Omisso -<br>TT | Parecer 47 (0458682) |
| 10 | 1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA     | CLORIDRATO DE FEXOFENADINA                | 120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10             | cloridrato de fexofenadina                  | VI                     | Parecer 48 (0458722) |
| 11 | MYLAN LABORATORIOS LTDA                | ÁCIDO ZOLEDRÔNICO                         | 0,8 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 5 ML               | ácido zoledrônico<br>monoidratado           | VI                     | Parecer 61 (0460065) |
| 12 | MYLAN LABORATORIOS LTDA                | ÁCIDO ZOLEDRÔNICO                         | 0,8 MG/ML SOL INJ IV CT 4 FA VD TRANS X 5 ML             | ácido zoledrônico<br>monoidratado           | VI                     | Parecer 61 (0460065) |
| 13 | MYLAN LABORATORIOS LTDA                | ÁCIDO ZOLEDRÔNICO                         | 0,8 MG/ML SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS X 5 ML            | ácido zoledrônico<br>monoidratado           | VI                     | Parecer 61 (0460065) |

|    |  |                          |  |   |                  |                                    |
|----|--|--------------------------|--|---|------------------|------------------------------------|
| 14 | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.            | EGIS                     | 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15                  | pregabalina                               | VI               | Parecer 59 (0460042)               |
| 15 | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.            | EGIS                     | 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30                  | pregabalina                               | VI               | Parecer 59 (0460042)               |
| 16 | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.            | EGIS                     | 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30                 | pregabalina                               | VI               | Parecer 59 (0460042)               |
| 17 | BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA | TRAYENTA DUO             | 2,5 MG + 500 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60         | Linagliptina;<br>cloridrato de metformina | III              | Parecer 57 (0459987)               |
| 18 | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.            | BREVIBLOC DILUÍDO        | 10 MG/ML SOL INF IV CX 5 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 | cloridrato de esmolol                     | III              | Parecer 44 (0458511)               |
| 19 | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA                                 | DIPIRONA SODICA          | 1000 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 100 (EMB MULT)           | dipirona monoidratada                     | VI               | Parecer 54 (0459596)               |
| 20 | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA                                 | DIPIRONA SODICA          | 1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT)         | dipirona monoidratada                     | VI               | Parecer 54 (0459596)               |
| 21 | Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A                        | Tovar                    | 3,5 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS                    | bortezomibe                               | IV               | Parecer 56 (0459932)               |
| 22 | BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA                             | LISTO                    | 4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10                        | cloridrato de ondansetrona                | Caso Omisso - TT | Parecer 34 (0455156)<br>14/01/2019 |
| 23 | BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA                             | LISTO                    | 8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10                        | cloridrato de ondansetrona                | Caso Omisso - TT | Parecer 34 (0455156)<br>14/01/2019 |
| 24 | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA                                 | BROMIDRATO DE CITALOPRAM | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 7            | bromidrato de citalopram                  | VI               | Parecer 50 (0458769)<br>17/01/2019 |
| 25 | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA                                 | BROMIDRATO DE CITALOPRAM | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 14           | bromidrato de citalopram                  | VI               | Parecer 50 (0458769)<br>17/01/2019 |
| 26 | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA                                 | BROMIDRATO DE CITALOPRAM | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 15           | bromidrato de citalopram                  | VI               | Parecer 50 (0458769)<br>17/01/2019 |
| 27 | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA                                 | BROMIDRATO DE CITALOPRAM | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 28           | bromidrato de citalopram                  | VI               | Parecer 50 (0458769)<br>17/01/2019 |
| 28 | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA                                 | BROMIDRATO DE CITALOPRAM | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 30           | bromidrato de citalopram                  | VI               | Parecer 50 (0458769)<br>17/01/2019 |
| 29 | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA                                 | BROMIDRATO DE CITALOPRAM | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 300          | bromidrato de citalopram                  | VI               | Parecer 50 (0458769)<br>17/01/2019 |
| 30 | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA                                 | BROMIDRATO DE CITALOPRAM | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 500          | bromidrato de citalopram                  | VI               | Parecer 50 (0458769)<br>17/01/2019 |
| 31 | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA                                 | BROMIDRATO DE CITALOPRAM | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 600          | bromidrato de citalopram                  | VI               | Parecer 50 (0458769)<br>17/01/2019 |
| 32 | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA                                 | BROMIDRATO DE CITALOPRAM | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 7              | bromidrato de citalopram                  | VI               | Parecer 50 (0458769)<br>17/01/2019 |
| 33 | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA                                 | BROMIDRATO DE CITALOPRAM | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 14             | bromidrato de citalopram                  | VI               | Parecer 50 (0458769)<br>17/01/2019 |
| 34 | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA                                 | BROMIDRATO DE CITALOPRAM | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 15             | bromidrato de citalopram                  | VI               | Parecer 50 (0458769)<br>17/01/2019 |

|    |  |                          |   |                          |    |                                    |
|----|--|--------------------------|---|--------------------------|----|------------------------------------|
| 35 | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA                 | BROMIDRATO DE CITALOPRAM | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 28          | bromidrato de citalopram | VI | Parecer 50 (0458769)<br>17/01/2019 |
| 36 | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA                 | BROMIDRATO DE CITALOPRAM | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 30          | bromidrato de citalopram | VI | Parecer 50 (0458769)<br>17/01/2019 |
| 37 | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA                 | BROMIDRATO DE CITALOPRAM | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 300         | bromidrato de citalopram | VI | Parecer 50 (0458769)<br>17/01/2019 |
| 38 | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA                 | BROMIDRATO DE CITALOPRAM | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 500         | bromidrato de citalopram | VI | Parecer 50 (0458769)<br>17/01/2019 |
| 39 | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA                 | BROMIDRATO DE CITALOPRAM | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR TRANS X 600         | bromidrato de citalopram | VI | Parecer 50 (0458769)<br>17/01/2019 |
| 40 | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA                 | BROMIDRATO DE CITALOPRAM | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 7         | bromidrato de citalopram | VI | Parecer 50 (0458769)<br>17/01/2019 |
| 41 | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA                 | BROMIDRATO DE CITALOPRAM | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 14        | bromidrato de citalopram | VI | Parecer 50 (0458769)<br>17/01/2019 |
| 42 | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA                 | BROMIDRATO DE CITALOPRAM | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 15        | bromidrato de citalopram | VI | Parecer 50 (0458769)<br>17/01/2019 |
| 43 | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA                 | BROMIDRATO DE CITALOPRAM | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 28        | bromidrato de citalopram | VI | Parecer 50 (0458769)<br>17/01/2019 |
| 44 | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA                 | BROMIDRATO DE CITALOPRAM | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 30        | bromidrato de citalopram | VI | Parecer 50 (0458769)<br>17/01/2019 |
| 45 | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA                 | BROMIDRATO DE CITALOPRAM | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 300       | bromidrato de citalopram | VI | Parecer 50 (0458769)<br>17/01/2019 |
| 46 | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA                 | BROMIDRATO DE CITALOPRAM | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 500       | bromidrato de citalopram | VI | Parecer 50 (0458769)<br>17/01/2019 |
| 47 | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA                 | BROMIDRATO DE CITALOPRAM | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 600       | bromidrato de citalopram | VI | Parecer 50 (0458769)<br>17/01/2019 |
| 48 | RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA                  | DIVALPROATO DE SODIO     | 250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30              | divalproato de sódio     | VI | Parecer 39 (0456995)<br>16/01/2019 |
| 49 | RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA                  | DIVALPROATO DE SODIO     | 500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30              | divalproato de sódio     | VI | Parecer 39 (0456995)<br>16/01/2019 |
| 50 | NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A              | risperidona              | 1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML + SER PLAS DOSAD  | risperidona              | VI | Parecer 41 (0458035)<br>17/01/2019 |
| 51 | NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A              | risperidona              | 1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 50 ML + SER PLAS DOSAD  | risperidona              | VI | Parecer 41 (0458035)<br>17/01/2019 |
| 52 | NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A              | risperidona              | 1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER PLAS DOSAD | risperidona              | VI | Parecer 41 (0458035)<br>17/01/2019 |
| 53 | LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | mirtazapina              | 15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30                    | mirtazapina              | VI | Parecer 49 (0458767)<br>17/01/2019 |

|    |  |                          |  |                          |             |                                    |
|----|--|--------------------------|--|--------------------------|-------------|------------------------------------|
| 54 | LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | mirtazapina              | 30 MG COM ORO DISP CT BL AL AL X 30                        | mirtazapina              | VI          | Parecer 49 (0458767)<br>17/01/2019 |
| 55 | LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | mirtazapina              | 45 MG COM ORO DISP CT BL AL AL X 30                        | mirtazapina              | VI          | Parecer 49 (0458767)<br>17/01/2019 |
| 56 | GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA                 | TACROZ                   | 0,3 MG/G POM DERM CT BG AL PLAS X 10 G                     | tacrolimo                | IV          | Parecer 51 (0459183)<br>18/01/2019 |
| 57 | GERMED FARMACEUTICA LTDA                   | claritromicina           | 25 MG/ML GRAN SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML+FR PLAS DI     | claritromicina           | VI          | Parecer 43 (0458089)<br>17/01/2019 |
| 58 | GERMED FARMACEUTICA LTDA                   | claritromicina           | 25 MG/ML GRAN SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + SER DOS      | claritromicina           | VI          | Parecer 43 (0458089)<br>17/01/2019 |
| 59 | GERMED FARMACEUTICA LTDA                   | claritromicina           | 50 MG/ML GRAN SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML+FR PLAS DI     | claritromicina           | VI          | Parecer 43 (0458089)<br>17/01/2019 |
| 60 | GERMED FARMACEUTICA LTDA                   | claritromicina           | 50 MG/ML GRAN SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + SER DOS      | claritromicina           | VI          | Parecer 43 (0458089)<br>17/01/2019 |
| 61 | SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA           | cloridrato de amiodarona | 50 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 3 ML               | cloridrato de amiodarona | VI          | Parecer 42 (0458056)<br>17/01/2019 |
| 62 | TAKEDA PHARMA LTDA.                        | MESACOL                  | 250MG SUP RET CT BERÇO X 15                                | mesalazina               | III         | Parecer 58 (0459992)<br>18/01/2019 |
| 63 | TAKEDA PHARMA LTDA.                        | MESACOL                  | 500MG SUP RET CT EST PLAS X 15                             | mesalazina               | III         | Parecer 58 (0459992)<br>18/01/2019 |
| 64 | SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA           | ELPROLIX                 | 250 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DI  | alifaeftrenonacogue      | Caso Omisso | Parecer 52 (0459339)<br>18/01/2019 |
| 65 | SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA           | ELPROLIX                 | 500 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DI  | alifaeftrenonacogue      | Caso Omisso | Parecer 52 (0459339)<br>18/01/2019 |
| 66 | SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA           | ELPROLIX                 | 1000 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DI | alifaeftrenonacogue      | Caso Omisso | Parecer 52 (0459339)<br>18/01/2019 |
| 67 | SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA           | ELPROLIX                 | 2000 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DI | alifaeftrenonacogue      | Caso Omisso | Parecer 52 (0459339)<br>18/01/2019 |
| 68 | SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA           | ELPROLIX                 | 3000 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER PREENC DI | alifaeftrenonacogue      | Caso Omisso | Parecer 52 (0459339)<br>18/01/2019 |
| 69 | NATULAB LABORATÓRIO S.A                    | NISTAMAX                 | 100.000 UI/ML SUS CX 50 FR PLAS AMB X 50ML + 50 COP        | nistatina                | III         | Parecer 53 (0459377)<br>18/01/2019 |
| 70 | NATULAB LABORATÓRIO S.A                    | NISTAMAX                 | 100.000 UI/ML SUS CT FR PLAS AMB X 50ML + COP              | nistatina                | III         | Parecer 53 (0459377)<br>18/01/2019 |