

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: **05.11.2018**

| Nº | Razão Social | Produto | Apresentação | Princípio Ativo | Cat. | Nº Parecer |
|----|--------------------------------------|--------------------------|---|--|---|-----------------------|
| 1 | WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | Torgena | 2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10 | ceftazidima pentahidratada; avibactam sódico | Categoria Pleiteada: I / Categoria aprovada: II | Parecer 397 (0381867) |
| 2 | FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | EVOCLASS | 20 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD AMB X 10 ML | cloridrato de daunorrubicina | Caso Omisso - Transferência de Titularidade | Parecer 399 (0382702) |
| 3 | CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA | CLORIDRATO DE FLUOXETINA | 20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28 | cloridrato de fluoxetina | VI | Parecer 376 (0376257) |
| 4 | EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. | HEPTAR | 5000 UI/ML SOL INJ DISPLAY 50 FA VD INC X 5 ML | heparina sódica bovina | Caso Omisso - Biológico Não Novo | Parecer 342 (0369183) |

| | | | | | | |
|----|--|--------------------------|--|---|-----|-----------------------|
| 5 | JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA. | TYLENOL SINUS | 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS | cloridrato de pseudoefedrina; paracetamol | III | Parecer 407 (0386060) |
| 6 | MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA | CLORIDRATO DE AMIODARONA | 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 | cloridrato de amiodarona | VI | Parecer 403 (0385679) |
| 7 | MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA | CLORIDRATO DE AMIODARONA | 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 | cloridrato de amiodarona | VI | Parecer 403 (0385679) |
| 8 | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA | DIPIRONA SODICA | 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 | DIPIRONA | VI | Parecer 402 (0385513) |
| 9 | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA | DIPIRONA SODICA | 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 | DIPIRONA | VI | Parecer 402 (0385513) |
| 10 | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA | LYNOZ | 2 MG/ML SOL INFUS IV CX 1 ENV X BOLS PLAS TRANS SIST F | linezolida | IV | Parecer 401 (0384480) |

| | | | | | | |
|----|--|---------------------------------|---|-------------------------------------|-----|-----------------------|
| 11 | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA | LYNOZ | 2 MG/ML SOL INFUS IV CX 10 ENV X BOLS PLAS TRANS SIST | linezolida | IV | Parecer 401 (0384480) |
| 12 | COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS | LUNE | 10 MG COM REV CT STR AL X 20 | hemitartrato de zolpidem | III | Parecer 382 (0376665) |
| 13 | EMS S/A | BESILATO DE ANLODIPINO+ATENOLOL | 5 MG + 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 7 | atenolol; besilato de anlodipino | VI | Parecer 388 (0376302) |
| 14 | EMS S/A | BESILATO DE ANLODIPINO+ATENOLOL | 5 MG + 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 14 | atenolol; besilato de anlodipino | VI | Parecer 388 (0376302) |
| 15 | EMS S/A | BESILATO DE ANLODIPINO+ATENOLOL | 5 MG + 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 15 | atenolol; besilato de anlodipino | VI | Parecer 388 (0376302) |
| 16 | EMS S/A | BESILATO DE ANLODIPINO+ATENOLOL | 5 MG + 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30 | atenolol; besilato de anlodipino | VI | Parecer 388 (0376302) |

| | | | | | | |
|----|---------|---------------------------------|--|-------------------------------------|----|-----------------------|
| 17 | EMS S/A | BESILATO DE ANLODIPINO+ATENOLOL | 5 MG + 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 60 | atenolol; besilato de anlodipino | VI | Parecer 388 (0376302) |
| 18 | EMS S/A | BESILATO DE ANLODIPINO+ATENOLOL | 5 MG + 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 7 | atenolol; besilato de anlodipino | VI | Parecer 388 (0376302) |
| 19 | EMS S/A | BESILATO DE ANLODIPINO+ATENOLOL | 5 MG + 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 14 | atenolol; besilato de anlodipino | VI | Parecer 388 (0376302) |
| 20 | EMS S/A | BESILATO DE ANLODIPINO+ATENOLOL | 5 MG + 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 15 | atenolol; besilato de anlodipino | VI | Parecer 388 (0376302) |
| 21 | EMS S/A | BESILATO DE ANLODIPINO+ATENOLOL | 5 MG + 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30 | atenolol; besilato de anlodipino | VI | Parecer 388 (0376302) |
| 22 | EMS S/A | BESILATO DE ANLODIPINO+ATENOLOL | 5 MG + 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 60 | atenolol; besilato de anlodipino | VI | Parecer 388 (0376302) |

| | | | | | | |
|----|--------------------------|---------------------------|--|--|---|-----------------------|
| 23 | FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ | FARMANGUINHOS OSELTAMIVIR | 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 | fosfato de oseltamivir | RETIRADO DE PAUTA | RETIRADO DE PAUTA |
| 24 | FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ | FARMANGUINHOS OSELTAMIVIR | 45 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 | fosfato de oseltamivir | RETIRADO DE PAUTA | RETIRADO DE PAUTA |
| 25 | MYLAN LABORATORIOS LTDA | SYNTOCINON | 5 UI/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML | ocitocina | Caso Omisso - Transferência de Titularidade | Parecer 410 (0386174) |
| 26 | MYLAN LABORATORIOS LTDA | SYNTOCINON | 40 UI/ML SOL NAS CT FR VD AMB SPR X 5 ML | ocitocina | Caso Omisso - Transferência de Titularidade | Parecer 410 (0386174) |
| 27 | MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA | ZODEL | 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 | Succinato de desvenlafaxina monoidratado | III | Parecer 404 (0385881) |
| 28 | MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA | ZODEL | 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 | Succinato de desvenlafaxina monoidratado | III | Parecer 404 (0385881) |

| | | | | | | |
|----|--|------------------------------------|---|--|-----|-----------------------|
| 29 | HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA | levofloxacino hemi-hidratado | 5 MG/ML SOL INJ IV CX ENV AL BOLS PLAS PE TRANS SIST FE | Levofloxacino Hemidratado (a excluir) | VI | Parecer 405 (0385915) |
| 30 | HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA | levofloxacino hemi-hidratado | 5 MG/ML SOL INJ IV CX 60 ENV AL BOLS PLAS PE TRANS SIST | Levofloxacino Hemidratado (a excluir) | VI | Parecer 405 (0385915) |
| 31 | Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A | ESALERG D12 | 2,5 MG + 120 MG COM LIB MOD CT BL AL AL X 10 | desloratadina; sulfato de pseudoefedrina | IV | Parecer 413 (0386741) |
| 32 | FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENS | GLICOSE + CLORETO DE SÓDIO FARMACE | 50 MG + 9MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS SIST FECH | cloreto de sódio; glicose | III | Parecer 406 (0386040) |
| 33 | ACCORD FARMACÊUTICA LTDA | Cabazitaxel | 60 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 1,5 ML + DIL X 4,5 ML | cabazitaxel | VI | Parecer 383 (0376741) |
| 34 | ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA | CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 100 MCG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 2 ML | cloridrato de dexmedetomidina | VI | Parecer 408 (0386076) |

| | | | | | | |
|----|--|-------------------------------|--|-------------------------------|----|-----------------------|
| 35 | ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA | CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 100 MCG/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 2 ML | cloridrato de dexmedetomidina | VI | Parecer 408 (0386076) |
| 36 | ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA | CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 100 MCG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 2ML | cloridrato de dexmedetomidina | VI | Parecer 408 (0386076) |
| 37 | ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA | CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 100 MCG/ML SOL INJ CT 25 FA VD TRANS X 2ML | cloridrato de dexmedetomidina | VI | Parecer 408 (0386076) |
| 38 | ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA | CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 100 MCG/ML SOL INJ CT 50 FA VD TRANS X 2 ML | cloridrato de dexmedetomidina | VI | Parecer 408 (0386076) |
| 39 | ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA | CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 100 MCG/ML SOL INJ CT 100 FA VD TRANS X 2 ML | cloridrato de dexmedetomidina | VI | Parecer 408 (0386076) |
| 40 | LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA | maleato de timolol | 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML | maleato de timolol | VI | Parecer 411 (0386707) |

| | | | | | | |
|----|--------------------------|--------------------------|--|--------------------------|----|-----------------------|
| 41 | GERMED FARMACEUTICA LTDA | CLORIDRATO DE BUPROPIONA | 150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10 | cloridrato de bupropiona | VI | Parecer 409 (0386119) |
| 42 | GERMED FARMACEUTICA LTDA | CLORIDRATO DE BUPROPIONA | 150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 12 | cloridrato de bupropiona | VI | Parecer 409 (0386119) |
| 43 | GERMED FARMACEUTICA LTDA | CLORIDRATO DE BUPROPIONA | 150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 15 | cloridrato de bupropiona | VI | Parecer 409 (0386119) |