

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2014/06/16

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Topotecano, cloridrato	Topotecano Azevedos	Pó para concentrado para solução para perfusão	1 mg	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.
Topotecano, cloridrato	Topotecano Azevedos	Pó para concentrado para solução para perfusão	4 mg	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.

1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Alfentanilo, cloridrato	Rapifen	Solução Injectável	1 mg/2 ml	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.
Alfentanilo, cloridrato	Rapifen	Solução Injectável	5 mg/10 ml	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.
Metilprednisolona, aceponato	Advantan	Solução cutânea	1 mg/ml	Bayer Portugal, S.A.
Metilprednisolona, aceponato	Advantan	Creme	1 mg/ml	Bayer Portugal, S.A.
Metilprednisolona, aceponato	Advantan	Pomada	1 mg/ml	Bayer Portugal, S.A.

Outras opiniões positivas adotadas para alterações à AIM:

1.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

2. OPINIÕES NEGATIVAS ADOTADAS

2.1 AIM

Não aplicável.

2.2 Alterações à AIM

Não aplicável.

2.3 Renovações de AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Salicilato de Metilo + Mentol + Guaiacol	Algina	Pomada	100 mg/g + 40 mg/g + 10 mg/g	Confar - Consórcio Farmacêutico, Lda.

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.