

## COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2018/01/15

### Ata Pública

### PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

#### 1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

##### 1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Anagrelida, cloridrato mono-hidratada	Anagrelida Generis	Cápsula	0.5 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
Dinitrato de isossorbida	Dinitrato de isossorbida Phagecon	Solução injetável	10 mg/10 ml	Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.
Dorzolamida, cloridrato	Dorzolamida Edol	Colírio, solução	20 mg/ml	Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Dutasterida + Tansulosina, cloridrato	Dutasterida + Tansulosina Pharmakern	Cápsula	0.5 mg + 0.4 mg	Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Mometasona, furoato	Rhinonex	Suspensão para pulverização nasal	50 ug/dose	Pharma Bavaria Internacional (PBI) Portugal, Unipessoal Lda.
Nadroparina cálcica	Fraxiparina Multi	Solução injetável	9500 U.I. anti-Xa/ml	Aspen Pharma Trading Ltd.
Oximetazolina, cloridrato	Oximetazolina Infosaúde	Solução para pulverização nasal	0.5 mg/ml	Infosaúde - Instituto de Formação e Inovação em Saúde, Unipessoal, Lda.

##### 1.2. Alterações à AIM

Não aplicável.

### 1.3 Renovações de AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Cefepima	Maxipime	Pó para solução injetável ou para perfusão	1000 mg	Bristol- Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.

## 2. OPINIÕES NEGATIVAS ADOTADAS

### 2.1 AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE	BASE LEGAL
Ibuprofeno	Solibu	Solução para perfusão	800 mg	GES - Genericos Espanhóis Laboratorio, SA	Ao abrigo do disposto na alínea d) do n.º 1 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

### 2.2 Alterações à AIM

Não aplicável.

### 2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

## 3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.