

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2015/03/30

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Baclofeno	Baclofeno Generis	Comprimido	10 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
Baclofeno	Baclofeno Generis	Comprimido	25 mg	Generis Farmacêutica, S.A.

1.2. Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Ifosfamida	Holoxan	Pó para solução injetável	500 mg	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda.
Ifosfamida	Holoxan	Pó para solução injetável	1000 mg	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda.
Ifosfamida	Holoxan	Pó para solução injetável	2000 mg	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda.
Paracetamol	Ben-U-Ron	Pó para solução oral	500 mg	Bene Farmacêutica, Lda.

Outras opiniões positivas adotadas para alterações à AIM:

1.3 Renovações de AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Paracetamol	Ben-U-Ron	Pó para solução oral	500 mg	Bene Farmacêutica, Lda.

2. OPINIÕES NEGATIVAS ADOTADAS

2.1 AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE	BASE LEGAL
Esomeprazol, sódio	Esopax	Pó para solução injetável ou para perfusão	40 mg	Pharma Bavaria International (PBI) Portugal, Unipessoal, Lda.	Ao abrigo do disposto na alínea g) do n.º 1 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.
Esomeprazol, sódio	Protex	Pó para solução injetável ou para perfusão	40 mg	Stasisport Pharma N.V.	Ao abrigo do disposto na alínea g) do n.º 1 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.
Messalazina	Asavit	Comprimido gastrorresistente	500 mg	Laboratórios Vitória, S.A.	Ao abrigo do disposto na alínea a) 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.