

## COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2015/02/23

Ata Pública

### PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

#### 1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

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

Não aplicável.

##### 1.2. Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Metamizol magnésico	Nolotil	Cápsula	575 mg	Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.
Metamizol magnésico	Nolotil	Solução injetável	2000 mg/5 ml	Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.
Metoclopramida, cloridrato mono-hidratado	Metoclopramida Labesfal	Solução injetável	10 mg/2 ml	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

Outras opiniões positivas adotadas para alterações à AIM:

##### 1.3. Renovações de AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Famotidina	Famotidina Mylan	Comprimido	20 mg	Mylan, Lda.

## 2. OPINIÕES NEGATIVAS ADOTADAS

### 2.1 AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE	BASE LEGAL
Amoxicilina, trihidratada + Ácido Clavulânico	Fedroxx	Comprimido revestido por película	875 mg + 125 mg	Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.	Ao abrigo do disposto na alínea e) 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.