

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2015/09/14

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Bário, sulfato	Barigraf TAC	Pó para suspensão oral	10 g	Dermis Produtos de Saúde, S.A.
Bivalirudina	Bivalirudina Solufarma	Pó para concentrado para solução injetável ou para perfusão	250 mg	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda.
Bromexina, cloridrato	Bromexina Azevedos	Xarope	1,6 mg/ml	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.
Bromexina, cloridrato	Bromexina Tussilene	Xarope	1,6 mg/ml	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.
Clonazepam	Clonazepam Biowise	Comprimido	2 mg	Wise Pharmaceuticals, Unipessoal, Lda.
Dextrometorfano, bromidrato	Dextrometorfano Azevedos	Solução oral	2 mg/ml	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.
Paracetamol	Ben-u-ron direct	Granulado	500 mg	Bene Farmacêutica, Lda.
Valaciclovir, cloridrato	Valaciclovir Aurovitas	Comprimido revestido por película	500 mg	Aurovitas Unipessoal, Lda.
Zonisamida	Zonisamida toLife	Cápsula	25 mg	ToLife - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zonisamida	Zonisamida toLife	Cápsula	50 mg	ToLife - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zonisamida	Zonisamida toLife	Cápsula	100 mg	ToLife - Produtos Farmacêuticos, S.A.

1.2. Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Aspartato de Magnésio	Magnesiocard	Pó para solução oral	1229,6 mg	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Aspartato de Magnésio	Metabol	Pó para solução oral	1229,6 mg	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.

Outras opiniões positivas adotadas para alterações à AIM:

1.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

2. OPINIÕES NEGATIVAS ADOTADAS

2.1 AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE	BASE LEGAL
Brometo de ipratrópio + Salbutamol	Brometo de ipratrópio + Salbutamol Solufarma	Solução para inalação por nebulização	0,5 mg/2,5 ml + 2,5 mg/2,5 ml	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda.	Ao abrigo do disposto na alínea f) do n.º 1 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.
Clonazepam	Clonazepam Biowise	Comprimido	0.5 mg	Wise Pharmaceuticals, Unipessoal, Lda.	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.
Valaciclovir, cloridrato	Valaciclovir Aurovitas	Comprimido revestido por película	1000 mg	Aurovitas Unipessoal, Lda.	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.