

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2015/07/13

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
Fator VIII da coagulação humana	Factane	Pó e solvente para solução injetável	500 U.I./5 ml	LFB Biomedicaments
Fator VIII da coagulação humana	Factane	Pó e solvente para solução injetável	1000 U.I./10 ml	LFB Biomedicaments

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

Não aplicável.

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.