

## COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2015/04/27

Ata Pública

### PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

#### 1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

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

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Messalazina	Asavit	Comprimido gastrorresistente	500 mg	Laboratórios Vitória, S.A.
Picossulfato de sódio	Kealívio	Gotas orais, solução	7,5 mg/ml	Labialfarma - Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A.
Duloxetina, cloridrato	Duloxetina Helm	Cápsula gastrorresistente	30 mg	Helm Portugal, Lda.
Duloxetina, cloridrato	Duloxetina Helm	Cápsula gastrorresistente	60 mg	Helm Portugal, Lda.

##### 1.2. Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Aminoácidos + Eletrólitos + Glucose	Nutriflex Peri	Solução para perfusão	Associação	B. Braun Medical, Lda..
Aminoácidos + Eletrólitos + Glucose	Nutriflex Plus	Solução para perfusão	Associação	B. Braun Medical, Lda..

**Aminoácidos +  
Eletrólitos + Glucose**

Nutriflex Special

Solução para perfusão

Associação

B. Braun Medical,  
Lda..

**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**

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Esomeprazol, sódio	Esomeprazol Hikma	Pó para solução injetável ou para perfusão	40 mg	Sandoz Farmacêutica, Lda.

**2.3 Renovações de AIM**  
Não aplicável.

**3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES**  
Não aplicável.