

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2015/06/29

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Bosentano mono-hidratado	Bosentalport	Comprimido revestido por película	62,5 mg e 125 mg	Mithridatum, Ltd.
Diosmina	Venex 900	Comprimido revestido por película	900 mg	Decomed Farmacêutica, S.A.
Risperidona	Risperidona Ritisca	Comprimido revestido por película	1 mg	Aurovitas Unipessoal, Lda.
Risperidona	Risperidona Ritisca	Comprimido revestido por película	2 mg	Aurovitas Unipessoal, Lda.
Risperidona	Risperidona Ritisca	Comprimido revestido por película	3 mg	Aurovitas Unipessoal, Lda.
Risperidona	Risperidona Ritisca	Comprimido revestido por película	4 mg	Aurovitas Unipessoal, Lda.
Triptorrelina, pamoato	Decapeptyl LP	Pó e veículo para suspensão injetável	11.25 mg/2 ml	Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos, S.A.

1.2. Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Noradrenalina, bitartarato	Noradrenalina-Labesfal	Solução injetável	1 mg/ml	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Paracetamol	Panasorbe	Supositório	1000 mg	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Outras opiniões positivas adotadas para alterações à AIM:

1.3 Renovações de AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Paracetamol	Panasorbe	Supositório	1000 mg	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

2. OPINIÕES NEGATIVAS ADOTADAS

2.1 AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE	BASE LEGAL
Mirtazapina	Mirtazapina Ritisca	Comprimido orodispersível	15 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.
Mirtazapina	Mirtazapina Ritisca	Comprimido orodispersível	30 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.
Mirtazapina	Mirtazapina Ritisca	Comprimido orodispersível	45 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.

Risperidona	Risperidona Ritisca	Comprimido revestido por película	0.5 mg	Aurovitas Unipessoal, Lda.	Ao abrigo do disposto na alínea <i>d)</i> do n.º 1 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.
Risperidona	Risperidona Ritisca	Comprimido revestido por película	6 mg	Aurovitas Unipessoal, Lda.	Ao abrigo do disposto na alínea <i>d)</i> 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.