

## COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2015/11/09

Ata Pública

### PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

#### 1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

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

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Valaciclovir, cloridrato	Valaciclovir Aurovitas	Comprimido revestido por película	500 mg	Aurovitas Unipessoal, Lda.
Valaciclovir, cloridrato	Valaciclovir Aurovitas	Comprimido revestido por película	1000 mg	Aurovitas Unipessoal, Lda.

##### 1.2. Alterações à AIM

Não aplicável.

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
<b>Fluticasona, propionato + Salmeterol, xinafoato</b>	Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech	Pó para inalação em recipiente unidose	100 µg/dose + 50 µg/dose	Finao Biotech, 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.
<b>Fluticasona, propionato + Salmeterol, xinafoato</b>	Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech	Pó para inalação em recipiente unidose	250 µg/dose + 50 µg/dose	Finao Biotech, 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.
<b>Fluticasona, propionato + Salmeterol, xinafoato</b>	Fluticasona + Salmeterol Finao Biotech	Pó para inalação em recipiente unidose	500 µg/dose + 50 µg/dose	Finao Biotech, 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.

### 2.2 Alterações à AIM

Não aplicável.

### 2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

## 3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.