

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2015/04/13

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Amoxicilina + Ácido Clavulânico	Fedroxx	Comprimido revestido por película	875 mg + 125 mg	Phagecon – Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.
Duloxetina, cloridrato	Duloxetina Baldacci	Cápsula gastrorresistente	60 mg	Baldacci – Portugal, S.A.
Lactulose líquida	Duphalac	Xarope	10 g/15 ml	Abbott Laboratórios, 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
Duloxetina, cloridrato	Duloxetina Baldacci	Cápsula gastrorresistente	30 mg	Baldacci – Portugal, S.A.	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.