

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2015/03/09

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Bosentano mono-hidratado	Bosentalport	Comprimido revestido por película	62.5 mg	Mithridatum, Ltd.
Bosentano mono-hidratado	Bosentalport	Comprimido revestido por película	125 mg	Mithridatum, Ltd.
Duloxetina, cloridrato	Duloxetina Doctor Galenus	Cápsula gastrorresistente	60 mg	Doctor Galenus, S.L.
Ibuprofeno	Nurofen Morango	Suspensão oral	20 mg/ml	Reckitt Benckiser Healthcare, Lda.

1.2. Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Omeprazol	Omeprazol Generis	Cápsula gastrorresistente	10 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
Omeprazol	Omeprazol Generis	Cápsula gastrorresistente	40 mg	Generis Farmacêutica, S.A.

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 Doctor Galenus	Cápsula gastrorresistente	30 mg	Doctor Galenus, S.L.	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.
Duloxetina, cloridrato	Duloxetina Helm	Cápsula gastrorresistente	30 mg	Helm Portugal, Lda.	Ao abrigo do disposto nas alíneas e) e f) do n.º 1 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.
Duloxetina, cloridrato	Duloxetina Helm	Cápsula gastrorresistente	60 mg	Helm Portugal, Lda.	Ao abrigo do disposto nas alíneas e) e f) do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.
Picossulfato de sódio	Kealívio	Gotas orais, solução	7,5 mg/ml	Labialfarma - Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A.	Ao abrigo do disposto na alínea e) 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.