

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2015/09/28

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Diclofenac, potássico	Voltaren Rapid	Cápsula mole	50 mg	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.

1.2. Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Butilescopolamina, brometo + Paracetamol	Buscopan Compositum N	Comprimido revestido	10 mg + 500 mg	Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda.
Pidolato de Magnésio	Magnesona	Solução Oral	1500 mg/10 ml	Laboratórios Vitória 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
Pantoprazol sódico sesqui- hidratado	Intopraz	Pó para solução injetável ou para perfusão	40 mg	Stasisport Pharma N.V.	Ao abrigo do disposto na alínea g) do n.º 1 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.
Pantoprazol sódico sesqui- hidratado	Prazopan	Pó para solução injetável ou para perfusão	40 mg	Stasisport Pharma N.V.	Ao abrigo do disposto na alínea g) do n.º 1 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.
Salmeterol, xinafoato + Fluticasona, propionato	Salmeterol + Fluticasona Phagecon	Suspensão pressurizada para inalação	50 µg/dose + 25 µg/dose	Phagecon – Serviços e Consultoria Farmacêutica, 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.
Salmeterol, xinafoato + Fluticasona, propionato	Salmeterol + Fluticasona Phagecon	Suspensão pressurizada para inalação	125 µg/dose + 25 µg/dose	Phagecon – Serviços e Consultoria Farmacêutica, 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.
Salmeterol, xinafoato + Fluticasona, propionato	Salmeterol + Fluticasona Phagecon	Suspensão pressurizada para inalação	250 µg/dose + 25 µg/dose	Phagecon – Serviços e Consultoria Farmacêutica, 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.