

## COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2015/07/27

Ata Pública

### PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

#### 1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

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

Não aplicável.

##### 1.2. Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Aesculus hippocastanum, extracto	Venotop	Comprimido de libertação modificada	50 mg	Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co.
Lactulose líquida	Duphalac	Xarope	667 mg/ml	Abbott Laboratórios, Lda.
Lactulose líquida	Duphalac	Xarope	667 mg/ml	Abbott Laboratórios, Lda.

Outras opiniões positivas adotadas para alterações à AIM:

##### 1.3 Renovações de AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Lactulose líquida	Duphalac	Xarope	667 mg/ml	Abbott Laboratórios, Lda.

## 2. OPINIÕES NEGATIVAS ADOTADAS

### 2.1 AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE	BASE LEGAL
<b>Brometo de ipratrópio mono-hidratado</b>	Brometo de Ipratrópio Solufarma	Solução pressurizada para inalação	20 µg/dose	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, 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	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.
<b>Pantoprazol sódico sesqui-hidratado</b>	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.
<b>Pantoprazol sódico sesqui-hidratado</b>	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.

**2.2 Alterações à AIM**

Não aplicável.

**2.3 Renovações de AIM**

Não aplicável.

**3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES**

Não aplicável.