

## COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2014/03/24

Ata Pública

### PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

#### 1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

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

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Benzocaína + Cloreto de cetilpiridínio	Septotele Spray	Solução para pulverização bucal	10 mg + 2 mg/ml	KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda.
Escitalopram, oxalato	Escitalopram Green Avet	Comprimido revestido por película	10 mg	Green Avet - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Escitalopram, oxalato	Escitalopram Green Avet	Comprimido revestido por película	20 mg	Green Avet - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Oxicodona, cloridrato	Dimelor	Comprimido de libertação prolongada	5 mg	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Oxicodona, cloridrato	Dimelor	Comprimido de libertação prolongada	10 mg	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Oxicodona, cloridrato	Dimelor	Comprimido de libertação prolongada	20 mg	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Oxicodona, cloridrato	Dimelor	Comprimido de libertação prolongada	40 mg	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Oxicodona, cloridrato	Dimelor	Comprimido de libertação prolongada	80 mg	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.

##### 1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Levofolinato de Cálcio	Levofolinato de Cálcio Farmoz	Solução injectável	10 mg/ml	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, 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
<b>Benzocaína + Cloreto de cetilpiridínio</b>	Septolete Mentol	Pastilha	5 mg + 1 mg/ml	KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda.	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.
<b>Bupivacaína, cloridrato</b>	Bupivacaína Hikma	Solução injectável	50 mg/20 ml	Hikma Farmacêutica (Portugal), 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.
<b>Bupivacaína, cloridrato</b>	Bupivacaína Hikma	Solução injectável	100 mg/20 ml	Hikma Farmacêutica (Portugal), 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.