

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2014/10/27

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Dextrometorfano, bromidrato	Tussican	Xarope	3 mg/ml	Medinfar Consumer Health - Produtos Farmacêuticos, Lda.

1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Glucose mono-hidratada	Soro Glucosado Isotónico	Solução para perfusão	55 mg/ml	B. Braun Medical, Lda.
Levocarnitina	Disocor	Solução oral	1000 mg/10 ml	Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Saccharomyces boulardii	UL-250	Cápsula	250 mg	Merck, S.A.
Tiaprida, cloridrato	Tiapridal	Comprimido	100 mg	Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Outras opiniões positivas adotadas para alterações à AIM:

1.3 Renovações de AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Acetilcisteína	Fluimucil	Concentrado para solução para perfusão	200 mg/ml	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.
Diclofenac sódico + Misoprostol	Arthrotec	Comprimido	50 mg + 0.2 mg	Laboratórios Pfizer, Lda.
Oximetazolina, cloridrato	Bisolspray Nebulicina Adulto	Solução para pulverização nasal	0.5 mg/ml	Boehringer Ingelheim, Lda.

2. OPINIÕES NEGATIVAS ADOTADAS

2.1 AIM

Não aplicável.

2.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Emulsão de simeticone 30%	Infacalm	Gotas orais, emulsão	66,66 mg/ml	Wise Pharmaceuticals, Unipessoal, Lda.

2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.