

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2014/01/27

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
Bicarbonato de sódio	Bicarbonato de Sódio 8,4% - Labesfal	Solução injetável	84 mg/ml	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Estradiol	Zumeron	Comprimido revestido por película	2 mg	Abbott Laboratórios, Lda.
Fluticasona, propionato	Brisovent Diskus	Pó para inalação	50 µg/dose	Bialfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Fluticasona, propionato	Brisovent Diskus	Pó para inalação	100 µg/dose	Bialfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Fluticasona, propionato	Brisovent Diskus	Pó para inalação	250 µg/dose	Bialfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Fluticasona, propionato	Brisovent Diskus	Pó para inalação	500 µg/dose	Bialfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Fluticasona, propionato	Brisovent Inalador	Suspensão pressurizada para inalação	50 µg/dose	Bialfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Fluticasona, propionato	Brisovent Inalador	Suspensão pressurizada para inalação	125 µg/dose	Bialfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Fluticasona, propionato	Brisovent Inalador	Suspensão pressurizada para inalação	250 µg/dose	Bialfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Hidrosmína	Venosmil	Cápsula	200 mg	Laboratórios Vitória, S.A.
Salbutamol, sulfato	Ventilan	Comprimido	4 mg	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda.

Salbutamol, sulfato	Ventilan - Inalador	Suspensão pressurizada para inalação	100 µg/dose	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda.
---------------------	---------------------	--------------------------------------	-------------	-----------------------------------

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
Bupivacaína, cloridrato	Bupivacaína Hikma	Solução injetável	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.
Bupivacaína, cloridrato	Bupivacaína Hikma	Solução injetável	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.
Escina + Dietilamina, salicilato	Venoparil Trauma	Gel	2 g/100 g + 5 g/100 g	Neo-Farmacêutica, S.A.	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

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Tiaprída, cloridrato	Tiapridal	Comprimido	100 mg	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.