

## COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2014/10/13

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
Dacarbazina	Fauldetic	Pó para solução injetável	200 mg	Hospira Portugal, Lda.
Dacarbazina	Fauldetic	Pó para solução injetável	600 mg	Hospira Portugal, Lda.
Haloperidol	Haldol	Comprimido	1 mg	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.
Haloperidol	Haldol	Comprimido	2 mg	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.
Haloperidol	Haldol	Comprimido	5 mg	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.
Haloperidol	Haldol	Comprimido	10 mg	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.
Haloperidol	Haldol	Solução oral	2 mg/ml	Janssen Farmacêutica Portugal, 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
<b>Diosmina + Hesperidina</b>	Bioflavonoides Pharmakern	Comprimido revestido por película	500 mg	Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Ao abrigo do disposto na alínea <i>d)</i> 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
<b>Amilase + Bromoprida + Lipase + Pepsina A + Simeticone</b>	Modulanzime	Cápsula	Associação	Aristo Pharma Ibéria, SL

### 2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

## 3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.