

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2014/01/13

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Bisacodilo	Normalax	Comprimido Gastroresistente	5 mg	Labialfarma - Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A.
Oxicodona, cloridrato	Unaden	Cápsula	5 mg	Sigillata Limited GBR
Oxicodona, cloridrato	Unaden	Cápsula	10 mg	Sigillata Limited GBR
Oxicodona, cloridrato	Unaden	Cápsula	20 mg	Sigillata Limited GBR

1.2. Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Imunoglobina G humana	Octagam	Solução para perfusão	50 mg/ml	Octapharma - Produtos Farmacêuticos, 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
Memantina	Memantina Generis	Comprimido revestido por película	10 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
Memantina	Memantina Generis	Comprimido revestido por película	20 mg	Generis Farmacêutica, S.A.

2.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Messalazina	Asacol	Comprimido gastroresistente	800 mg	Laboratórios Vitória, S.A.

2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.