

## COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2014/07/28

### Ata Pública

### PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

#### 1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

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

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Acarbose	Glucobay	Comprimido orodispersível	100 mg	Centrofarma – Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda.
Acetilcisteína	Acetilcisteína PLS	Comprimido efervescente	600 mg	PLS Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.

##### 1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Fluticasona, propionato	Cutivate	Creme	0,5 mg/g	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda.
Fluticasona, propionato	Cutivate	Pomada	0,5 mg/g	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda.
Levetiracetam	Levetiracetam Aurobindo	Comprimido revestido por película	250 mg	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal, Lda.
Levetiracetam	Levetiracetam Aurobindo	Comprimido revestido por película	500 mg	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal, Lda.
Levetiracetam	Levetiracetam Aurobindo	Comprimido revestido por película	750 mg	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal, Lda.
Levetiracetam	Levetiracetam Aurobindo	Comprimido revestido por película	1000 mg	Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal, Lda.

<b>Terbinafina, cloridrato</b>	Terbinafina SSL	Creme	10 mg/g	Reckitt Benckiser Healthcare, 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>Sinvastatina</b>	Sinvastatina Mepha	Comprimido revestido por película	10 mg	Mepha – Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda.	Ao abrigo do disposto na alínea <b>d)</b> 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>Miconazol, nitrato + Hidrocortisona</b>	Daktacort	Creme	20 mg/g + 10 mg/g	Johnson & Johnson, Lda.

**2.3 Renovações de AIM**  
Não aplicável.

**OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES**  
Não aplicável.