

## COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2014/04/14

Ata Pública

### PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

#### 1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

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

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Cetorolac, trometamina	Hebe	Colírio, solução	5 mg/ml	Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.
Omeprazol	Omeprazol Basi	Pó para solução para perfusão	40 mg	Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.

##### 1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Fluorouracilo	Cinkef-U	Solução injetável	50 mg/ml	Hospira Portugal, Lda.

Outras opiniões positivas adotadas para alterações à AIM:

##### 1.3 Renovações de AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Fluorouracilo	Cinkef-U	Solução injetável	50 mg/ml	Hospira Portugal, Lda.

## 2. OPINIÕES NEGATIVAS ADOTADAS

### 2.1 AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE	Base Legal
Associação	Addamel	Concentrado para solução para perfusão	Associação	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	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.
Moxifloxacina, cloridrato	Moxifloxacina Vitalion	Comprimido revestido por película	400 mg	Vitalion - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	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.
Topotecano, cloridrato	Topotecano Azevedos	Pó para concentrado para solução para perfusão	1 mg	Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, 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.
Topotecano, cloridrato	Topotecano Azevedos	Pó para concentrado para solução para perfusão	4 mg	Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, 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.

### 2.2 Alterações à AIM

Não aplicável.

### 2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

## 3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.