

## COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2014/09/29

Ata Pública

### PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

#### 1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

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

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Fatores de coagulação do sangue – Proteínas do plasma humano com uma atividade de bypass do inibidor do Fator VIII	Feiba NF	Pó e solvente para solução para perfusão	2500 U/50 ml	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda.
Imunoglobulina humana contra o Citomegalovírus	Megalotect CP	Solução para perfusão	100 U/ml	Biotest Pharma GmbH.

##### 1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Cloreto de sódio + Cloreto de potássio + Cálcio, cloreto di-hidratado + Lactato de sódio	Lactato Ringer Braun	Solução para perfusão	Associação	B. Braun Medical, Lda.
Ticlopidina, cloridrato	Tiklyd	Comprimido revestido por película	250 mg	Sanofi - 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	Base Legal
Ciclopentolato, cloridrato	Circe	Colírio, solução	10 mg/ml	Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, 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.
Cloranfenicol	Minos	Colírio, solução	8 mg/ml	Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, 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.

**2.2 Alterações à AIM**

Não aplicável.

**2.3 Renovações de AIM**

Não aplicável.

**3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES**

Não aplicável.