

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2014/02/10

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Ibuprofeno, lisinato	Algifor-L	Comprimido revestido por película	200 mg	OM Pharma S.A.

1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Bicarbonato de sódio + Cloreto de potássio + Cloreto de sódio + Sulfato de sódio anidro + Macrogol 400	Fortrans	Pó para solução oral	Associação	Ipsen Portugal – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Brometo de otilonio	Spasmomen	Comprimido revestido por película	40 mg	A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A.
Esomeprazol, sódio	Esomeprazol toLife	Comprimido gastrorresistente	20 mg	ToLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Esomeprazol, sódio	Esomeprazol toLife	Comprimido gastrorresistente	40 mg	ToLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Metilfenidato, cloridrato	Ritalina LA	Cápsula de libertação modificada	20 mg	Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Metilfenidato, cloridrato	Ritalina LA	Cápsula de libertação modificada	30 mg	Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Metilfenidato, cloridrato	Ritalina LA	Cápsula de libertação modificada	40 mg	Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.

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
Colecalciferol	Colecalciferol Megiax	Comprimido revestido por película	22400 U.I.	Tecnimed – Sociedade Técnico- Medicinal, S.A.	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.

2.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Metronidazol	Metroderme	Gel	7,5 mg/g	Galderma International – Sucursal em Portugal.

2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.