

## COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2014/05/12

Ata Pública

### PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

#### 1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

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

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Colecaldiferol	Colecaldiferol Megiax	Comprimido revestido por película	22400 U.I.	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Lansoprazol	Lansoprazol Zintem	Cápsula gastrorresistente	15 mg	BlueScience, Unipessoal, Lda.
Lansoprazol	Lansoprazol Zintem	Cápsula gastrorresistente	30 mg	BlueScience, Unipessoal, Lda.

##### 1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Terbinafina, cloridrato	Termycol	Creme	10 mg/g	S.F.D. - Sociedade Farmacêutica de Desenvolvimento, Lda.

## Outras opiniões positivas adotadas para alterações à AIM:

### 1.3 Renovações de AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Piracetam	Acetar	Comprimido	1200 mg	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Piracetam	Acetar	Solução injetável	6 g/30 ml	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

## 2. OPINIÕES NEGATIVAS ADOTADAS

### 2.1 AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE	Base Legal
Diosmina + Hesperidina	Bioflavonoides Pharmakern	Comprimido revestido por película	500 mg	Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Ao abrigo do disposto na alínea d) 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.