

## COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2014/02/24

Ata Pública

### PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

#### 1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

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

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
<b>Memantina, cloridrato</b>	Memantina Generis	Comprimido revestido por película	10 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
<b>Memantina, cloridrato</b>	Memantina Generis	Comprimido revestido por película	20 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
<b>Ofloxacina</b>	Zek	Colírio, solução	1,5 mg/0,5 ml	Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.
<b>Ofloxacina</b>	Zek	Colírio, solução	3 mg/ml	Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.

##### 1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
<b>Água para preparações injetáveis</b>	Água Bidestilada Estéril Braun	Solução injetável	100%	B. Braun Medical, Lda.
<b>Colecalciferol</b>	Vigantol	Solução oral	0,5 mg/ml	Merck, S.A.
<b>Hexetidina</b>	Hextril	Solução bucal	1 mg/ml	Johnson & Johnson, Lda.
<b>Omeprazol</b>	Omeprazol Pensa	Cápsula gastrorresistente	20 mg	ToLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
<b>Omeprazol</b>	Omeprazol Pensa	Cápsula gastrorresistente	40 mg	ToLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Omeprazol	Omeprazol ToLife	Cápsula gastroresistente	20 mg	ToLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Omeprazol	Omeprazol ToLife	Cápsula gastroresistente	40 mg	ToLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Paracetamol	Panadol	Comprimido de libertação prolongada	665 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Produtos para a Saúde e Higiene, Lda.
Trimetazidina, dicloridrato	Trimetazidina Ratiopharm	Comprimido de libertação prolongada	35 mg	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.

## Outras opiniões positivas adotadas para alterações à AIM:

### 1.3 Renovações de AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Paracetamol	Panadol	Comprimido de libertação prolongada	665 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Produtos para a Saúde e Higiene, Lda.

## 2. OPINIÕES NEGATIVAS ADOTADAS

### 2.1 AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE	Base Legal
Salmeterol, xinafoato + Fluticasona, propionato	Salmeterol + Fluticasona Phagecon	Suspensão pressurizada para inalação	50 µg/dose + 25 µg/dose	Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, 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.
Salmeterol, xinafoato + Fluticasona, propionato	Salmeterol + Fluticasona Phagecon	Suspensão pressurizada para inalação	125 µg/dose + 25 µg/dose	Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, 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.
Salmeterol, xinafoato + Fluticasona, propionato	Salmeterol + Fluticasona Phagecon	Suspensão pressurizada para inalação	250 µg/dose + 25 µg/dose	Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, 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.

**2.2 Alterações à AIM**

Não aplicável.

**2.3 Renovações de AIM**

Não aplicável.

**3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES**

Não aplicável.