

## COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2014/12/15

Ata Pública

### PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

#### 1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

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

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Cloro-hexidina, dicloridrato + Lidocaína, cloridrato	Medifon Forte	Comprimido para chupar	5 mg + 1 mg	Medinfar Consumer Health - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Floroglucinol + Simeticone	Koligás	Cápsula	80 mg + 125 mg	Decomed Farmacêutica, S.A.

##### 1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Omeprazol	Albosan	Cápsula gastrorresistente	10 mg	Acino AG.
Paracetamol	Ben-U-Ron	Supositório	500 mg	Bene Farmacêutica, Lda.
Paracetamol	Ben-U-Ron	Supositório	1000 mg	Bene Farmacêutica, Lda.
Paracetamol	Ben-U-Ron	Cápsula	500 mg	Bene Farmacêutica, Lda.
Paracetamol	Ben-U-Ron	Comprimido	500 mg	Bene Farmacêutica, Lda.

<b>Paracetamol</b>	Panadol	Comprimido revestido	1000 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Produtos para a Saúde e Higiene Lda.
<b>Paracetamol</b>	Panadol	Comprimido efervescente	500 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Produtos para a Saúde e Higiene Lda.

## Outras opiniões positivas adotadas para alterações à AIM:

### 1.3 Renovações de AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
<b>Paracetamol</b>	Ben-U-Ron	Supositório	500 mg	Bene Farmacêutica, Lda.

## 2. OPINIÕES NEGATIVAS ADOTADAS

### 2.1 AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE	BASE LEGAL
<b>Cloranfenicol</b>	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.
<b>Ciclopentolato, cloridrato</b>	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.

### 2.2 Alterações à AIM

Não aplicável.

### 2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

## 3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.