

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2014/05/26

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Associação	Addamel	Concentrado para solução para perfusão	Associação	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.
Moxifloxacina, cloridrato	Moxifloxacina Vitalion	Comprimido revestido por película	400 mg	Vitalion - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Articaína, cloridrato + Adrenalina	Articaína + Adrenalina Normon	Solução injetável	72 mg/1,8 ml + 0,009 mg/1,8 ml	Laboratórios Normon, S.A.
Articaína, cloridrato + Adrenalina	Articaína + Adrenalina Normon	Solução injetável	72 mg/1,8 ml + 0,018 mg/1,8 ml	Laboratórios Normon, S.A.
Ondansetrom, cloridrato	Ondansetrom - Labesfal	Comprimido revestido	4mg	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Ondansetrom, cloridrato	Ondansetrom - Labesfal	Comprimido revestido	8mg	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Ondansetrom, cloridrato	Ondansetrom - Labesfal	Solução injetável	4mg/2 ml	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Ondansetrom, cloridrato	Ondansetrom - Labesfal	Solução injetável	8 mg/4 ml	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

Paracetamol	Tylenol	Comprimidos	500 mg	Johnson & Johnson, Lda.
Sufentanilo, citrato	Sufenta	Solução injetável	0,005 mg/ml	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.
Sufentanilo, citrato	Sufenta Forte	Solução injetável	0,05 mg/ml	Janssen Farmacêutica Portugal, 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
Escina + Dietilamina, salicilato	Venoparil Trauma	Gel	2 g/100 g + 5g/100 g	Neo-Farmacêutica, 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.
Uroquinase	Uroquinase PTR	Pó para solução injetável ou para perfusão	10.000 UI	PTR Pharma Consulting, Lda.	Ao abrigo do disposto nas alíneas e) e f) do n.º 1 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.
Uroquinase	Uroquinase PTR	Pó para solução injetável ou para perfusão	50.000 UI	PTR Pharma Consulting, Lda.	Ao abrigo do disposto nas alíneas e) e f) do n.º 1 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.
Uroquinase	Uroquinase PTR	Pó para solução injetável ou para perfusão	100.000 UI	PTR Pharma Consulting, Lda.	Ao abrigo do disposto nas alíneas e) e f) do n.º 1 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

Uroquinase	Uroquinase PTR	Pó para solução injetável ou para perfusão	250.000 UI	PTR Pharma Consulting, Lda.	Ao abrigo do disposto nas alíneas e) e f) do n.º 1 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.
Uroquinase	Uroquinase PTR	Pó para solução injetável ou para perfusão	500.000 UI	PTR Pharma Consulting, Lda.	Ao abrigo do disposto nas alíneas e) e 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
Raltitrexedo	Tomudex	Pó para solução injetável	2 mg	Hospira Portugal, Lda.

2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.