

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 06 -06 - 2011

Acta Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOPTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS

1.1 Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ACTIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Pantoprazol, sódico sesqui-hidratado	Peptifar	Comprimido gastrorresistente	20 mg	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Pantoprazol, sódico sesqui-hidratado	Kriptonyl	Comprimido gastrorresistente	20 mg	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Pantoprazol, sódico sesqui-hidratado	Aceleram	Comprimido gastrorresistente	20 mg	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.

1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ACTIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Aceclofenac	Airtal	Comprimido revestido por película	100 mg	Almirall – Produtos Farmacêuticos, Lda
Aceclofenac	Biofenac	Comprimido revestido por película	100 mg	Almirall – Produtos Farmacêuticos, Lda
Aceclofenac	Airtal	Pó para suspensão oral	100 mg	Almirall – Produtos Farmacêuticos, Lda
Aceclofenac	Biofenac	Pó para suspensão oral	100 mg	Almirall – Produtos Farmacêuticos, Lda
Aceclofenac	Airtal Difucreme	Creme	15 mg/g	Almirall – Produtos Farmacêuticos, Lda
Aceclofenac	Biofenac	Creme	15 mg/g	Almirall – Produtos Farmacêuticos, Lda
Butilescopolamina, brometo + Paracetamol	Buscopan Compositum N	Supositório	10 mg + 800mg	Unifarma – União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda
Butilescopolamina, brometo + Paracetamol	Buscopan Compositum N	Comprimido revestido	10 mg + 500 mg	Unifarma – União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda
Polissacárido VI de Salmonella typhi	Typhim Vi	Solução Injectável	25µg/0,5 ml; 50µg/ml	Sanofi Pasteur MSD, S.A.

1.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

2. OPINIÕES NEGATIVAS



Ministério da Saúde

SUBSTÂNCIA ACTIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE	BASE LEGAL
Irbesartan + Hidroclorotiazida	Irbesartan + Hidroclorotiazida Bluepharma	Comprimido revestido por película	150 mg+12.5 mg; 300 mg+12.5 mg; 300 mg+25 mg	Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, S.A.	Indeferimento ao abrigo da alínea d) do n.º 1 do artigo 25.º do D.L. n.º 176/2006, de 30 de Agosto
Irbesartan + Hidroclorotiazida	Irbesartan + Hidroclorotiazida BPH	Comprimido revestido por película	150 mg+12.5 mg; 300 mg+12.5 mg; 300 mg+25 mg	Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, S.A.	Indeferimento ao abrigo da alínea d) do n.º 1 do artigo 25.º do D.L. n.º 176/2006, de 30 de Agosto
Omeprazol	Omeprazol Labesfal	Cápsulas gastrorresistentes	20 mg	Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A	Indeferimento ao abrigo da alínea d) do n.º 1 do artigo 25.º do D.L. n.º 176/2006, de 30 de Agosto
Omeprazol	Omeprazol Gasec	Cápsulas gastrorresistentes	20 mg	Mepha – Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda	Indeferimento ao abrigo da alínea d) do n.º 1 do artigo 25.º do D.L. n.º 176/2006, de 30 de Agosto

3. OUTRAS OPINIÕES

Não aplicável.