

## COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2011/11/05

Ata Pública

### PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

#### 1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

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

SUBSTÂNCIA ACTIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Ácido Zolendróico	Ácido Zolendróico DNA Pharma	Concentrado para solução para perfusão	4 mg/5 ml	DNA Pharma, Lda
Doxilamina	Dormidina	Comprimido revestido por película	12.5 mg; 25 mg	Esteve Farma, Lda
Levetiracetam	Levetiracetam Begrari	Comprimido revestido por película	250mg; 500mg; 750mg; 1000mg;	Ceamed, Serviço e Consultadoria Farmacêutica, Lda
Levetiracetam	Levetiracetam Ceamed	Comprimido revestido por película	250mg; 500mg; 750mg; 1000mg;	Ceamed, Serviço e Consultadoria Farmacêutica, Lda
Levetiracetam	Levetiracetam Bluesar	Comprimido revestido por película	250mg; 500mg; 750mg; 1000mg;	Bluepharma Genéricos – Comercio de Medicamentos, S.A.
Levetiracetam	Levetiracetam Bluepharma	Comprimido revestido por película	250mg; 500mg; 750mg; 1000mg;	Bluepharma Genéricos – Comercio de Medicamentos, S.A.
Levetiracetam	Levetiracetam Gueril	Comprimido revestido por película	250mg; 500mg; 750mg; 1000mg;	Ceamed, Serviço e Consultadoria Farmacêutica, Lda
Paracetamol	Supofen	Solução para perfusão	10 mg/ml	Phagecon – Serviços Consultoria Farmacêutica, Lda
Paracetamol	Paracetamol Garvai	Comprimido	500 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
Paracetamol	Paracetamol Beli	Comprimido	500 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
Tramadol + Paracetamol	Tramadol + Paracetamol Litexi	Comprimido	37.5mg+325mg; 75mg+650mg;	PTR Pharma Consulting, Lda

##### 1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ACTIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Ibuprofeno	Frenidor	Comprimido revestido	200 mg	Confar - Consórcio Farmacêutico, Lda
Magnésio, sulfato	Sulfato de Magnésio Labesfal Solução injectável	Solução injectável	1000mg/10ml; 4000mg/20ml; 2000mg/10ml; 10000mg/20ml; 2500mg/10ml; 5000mg/20ml; 5000mg/10ml;	Labesfal- Laboratórios Almiro, S.A.

2000mg/20ml;

## Outras opiniões positivas adotadas para alterações à AIM:

### 1.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

## 2. OPINIÕES NEGATIVAS ADOTADAS

### 2.1 AIM

SUBSTÂNCIA ACTIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE	BASE LEGAL
<b>Paracetamol + Clorofenamina</b>	Griponal	Comprimido efervescente	4 mg+500mg	Merck,S.A.	Ao abrigo do disposto na alínea e), do nº1, do artigo 25º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto
<b>Telmisartan</b>	Telmisartan Wemba	Comprimido	20mg; 40mg; 80mg;	Generis Farmacêutica, S.A.	Ao abrigo do disposto na alínea d), do nº1, do artigo 25º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto
<b>Valaciclovir, cloridrato mono-hidratado</b>	Valaciclovir Ombene	Comprimido revestido por película	500mg; 1000mg;(*)	Mepha – Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda	Ao abrigo do disposto na alínea d), do nº1, do artigo 25º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto (*)

### 2.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
<b>Ibuprofeno</b>	Trifene 400	Comprimido revestido	400 mg	Laboratório Medinfar – Produtos Farmacêuticos, S.A.

### 2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

## 3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.