

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 23-05-2011

Acta Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOPTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS

1.1 Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ACTIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Cisatracúrio, besilato	Cisatracúrio AMPDR	Solução Injectável	2 mg/ml; 5 mg/ml	AMPDR – Consultadoria, Lda
Gemcitabina	Gemcitabina Color	Concentrado para solução para perfusão	38 mg/ml	Pharmis Biofarmacêutica, Lda

1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ACTIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Baclofeno	Lioresal	Comprimido	10 mg; 25 mg;	Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Baclofeno	Lioresal Intratecal	Solução Injectável	0,05 mg/1ml; 10 mg/5ml; 10 mg/20ml	Novartis Farma- Produtos Farmacêuticos, S.A.
Cloropromazina, cloridrato	Largactil	Comprimido revestido	25 mg; 100mg;	Laboratórios Vitória, S.A.
Cloropromazina, cloridrato	Largactil IM	Gotas orais, solução	40 mg/ml	Laboratórios Vitória, S.A.
Cloropromazina, cloridrato	Largactil IV	Solução Injectável	25 mg/5ml; 50 mg/2 ml	Laboratórios Vitória, S.A.
Paracetamol	Ben-U-Ron	Comprimido	500 mg	Bene Farmacêutica, Lda

1.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

2. OPINIÕES NEGATIVAS

Não aplicável.

3. OUTRAS OPINIÕES

Não aplicável.