

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2011/10/24

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

| SUBSTÂNCIA ACTIVA | MEDICAMENTO | FORMA FARMACÊUTICA | DOSAGEM | REQUERENTE |
|------------------------------|--------------------|-----------------------------------|----------------------|---|
| Bromexina | Broncoral | Xarope | 1,6 mg/ml | Phagecon – Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda |
| Bromexina | Basiflux | Xarope | 1,6 mg/ml | Phagecon – Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda |
| Dextrometorfano | Bisoltussin | Goma oral | 10.5 mg | Boehringer Ingelheim, Lda |
| Diltiazem, cloridrato | Anokrit | Pasta cutânea | 2%(m/m) | Tecnimede – Sociedade Técnico – Medicinal, S.A. |
| Diltiazem, cloridrato | Diltiazem Apilif | Pasta cutânea | 2%(m/m) | Pentafarma – Sociedade Técnico – Medicinal, S.A. |
| Ebastina | Ebastina Brown | Comprimido revestido por película | 10 mg; 20 mg | Brown & Burk UK, Ltd |
| Topiramato | Topiramato Glotran | Comprimido revestido por película | 25 mg; 50 mg; 100 mg | Statim Consultores, Lda |
| Topiramato | Topiramato Strachi | Comprimido revestido por película | 25 mg; 50mg; 100 mg | Statim Consultores, Lda |

1.2 Alterações à AIM

| SUBSTÂNCIA ACTIVA | MEDICAMENTO | FORMA FARMACÊUTICA | DOSAGEM | REQUERENTE |
|--------------------------------|----------------------|-------------------------------------|----------------------------|--|
| Atorvastatina cálcica | Atorvastatina Texzor | Comprimidos para mastigar | 5 mg; 10 mg; 20 mg; 40 mg | Farmogene |
| Atorvastatina cálcica | Atorvastatina Texzor | Comprimidos revestidos por película | 10 mg; 20 mg; 40 mg; 80 mg | Farmogene |
| Donepezilo, cloridrato | Donepezilo Mepha | Comprimido orodispersível | 5 mg; 10 mg | Mepha - Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda |
| Fenilefrina, cloridrato | Visadron | Colírio, solução | 1,25 mg/ml | Unilfarma – União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda |
| Fenitoína sódica | Fenitoína Generis | Solução injectável | 250 mg/5 ml | Generis Farmacêutica |

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 |
|-------------------|--------------------------|-----------------------------------|--|---|---|
| Diosmina | Venex 900 | Comprimido revestido por película | 900 mg | Decomed 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 |
| Levetiracetam | Levetiracetam Ceamed | Comprimido revestido por película | 250 mg; 500 mg; 750 mg; 1000 mg | Ceamed, Serviço e Consultadoria Farmacêutica, Lda | Ao abrigo do disposto na alínea d), do nº1, do artigo 25º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto |
| Levetiracetam | Levetiracetam Gueril | Comprimido revestido por película | 250 mg; 500 mg; 750 mg; 1000 mg | Ceamed, Serviço e Consultadoria Farmacêutica, Lda | Ao abrigo do disposto na alínea d), do nº1, do artigo 25º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto |
| Levetiracetam | Levetiracetam Begrari | Comprimido revestido por película | 250 mg; 500 mg; 750 mg; 1000 mg | Ceamed, Serviço e Consultadoria Farmacêutica, Lda | Ao abrigo do disposto na alínea d), do nº1, do artigo 25º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto |
| Levetiracetam | Levetiracetam Bluesar | Comprimido revestido por película | 250 mg; 500 mg; 750 mg; 1000 mg | Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, S.A. | Ao abrigo do disposto na alínea d), do nº1, do artigo 25º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto |
| Levetiracetam | Levetiracetam Bluepharma | Comprimido revestido por película | 250 mg; 500 mg; 750 mg; 1000 mg | Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, S.A. | Ao abrigo do disposto na alínea d), do nº1, do artigo 25º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto |
| Telmisartan | Telmisartan Wemba | Comprimido | 20 mg; 40 mg; 80 mg | 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 |

2.2 Alterações à AIM

Não aplicável.

2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.