

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2011/12/19

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ACTIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÉUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Ácido Zolendróico	Ácido Zolendróico Norpharm	Concentrado para solução para perfusão	5 mg/100 ml	Norpharm Regulatory Services, Lda
Fluodesoxiglucose [18F]	Fluodesoxiglucose [18F] UC	Solução Injectável	185 MBq/ml	ICNAS- Produção Unipessoal, Lda

1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ACTIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÉUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Cetoconazol	Nizale	Comprimido	200 mg	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda
Diclofenac, dietilamónio	Voltaren Emulgel	Gel	10 mg/g	Novartis Consumer Health – Produtos Farmacêuticos e Nutrição, Lda
Mebendazol	Pantelmin	Solução Oral	20 mg/ml	Johnson & Johnson, Lda
Mebendazol	Pantelmin	Comprimido	100 mg	Johnson & Johnson, Lda
Neomicina, sulfato Plimixina B, sulfato Dexametasona, metasulfobenzoato sódico	Polydexa	Gotas auriculares, solução	Associação	Neo- Farmacêutica, S.A.

Outras opiniões positivas adotadas para alterações à AIM:

1.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

2. OPINIÕES NEGATIVAS ADOTADAS

2.1 AIM

Não aplicável.

2.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ACTIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÉUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Pancreatina (Amilase + Protease+Lipase)	Kreon 25000	Cápsula gastroresistente	300 mg	Abbott Laboratórios,Lda
Pancreatina (Amilase + Protease+Lipase)	Kreon	Cápsula gastroresistente	150 mg	Abbott Laboratórios,Lda

2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.