

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 12-09 -2011

Acta Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOPTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS

1.1 Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ACTIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Flupentixol	Fluanxol	Comprimidos revestidos por película	3 mg	H. Lundbeck A/S
Ginkgo Biloba, extrato da folha	Ginkgo Biloba Vetog	Cápsula	40 mg	BlueScience, Unipessoal Lda
Hidroquinona	Hidrospot	Gel	40 mg/g	Infosaúde – Instituto de Formação e Inovação em Saúde, Unipessoal, Lda
Paracetamol + Codeína, fosfato hemi- hidratado	Dol-u-ron- Forte	Comprimido	1000 mg + 60 mg	Bene Farmacêutica , Lda
Proxetina, cloridrato hemi- hidratado	Paroxetina Mepha	Comprimido dispersível	20 mg	Glob, Ltd

1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ACTIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Acitretina	Neotigason	Cápsula	10 mg; 25 mg;	Actavis Group PTC
Claritromicina	Claritromicina Mylan	Comprimido revestido	250 mg; 500 mg;	Mylan, Lda
Diclofenac, potássio	Voltaren 12,5	Comprimido revestido por película	12,5 mg	Novartis Consumer Health-Produtos Farmacêuticos e Nutrição, Lda
Fentanilo	Durogesic	Sistema transdérmico	12µg/h;25µg/h; 50 µg/h; 75 µg/h;100 µg/h	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda
Hidrocortisona Miconazol, nitrato	Daktacort	Crema	20 mg/g + 10 mg/g	Johnson & Johnson, Lda
Hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticone	Maalox Plus	Comprimido para mastigar	200 mg +200 mg+25 mg	Sanofi – Aventis – Produtos Farmacêuticos, Lda
Hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticone	Maalox Plus	Suspensão oral	44 mg/ml + 39 mg/ml + 5 mg/ml	Sanofi – Aventis – Produtos Farmacêuticos, Lda
Iodixanol	Visipaque	Solução injectável	550 mg/ ml; 652 mg/ml;	Satis – Radioisótopos e Protecções Contra Sobretensões Eléctricas Unipessoal, Lda
Ofloxacina	Exocin	Colírio, solução	3 mg/ml	Allergan, S.A.U.



Ministério da Saúde

Oximetazolina, cloridrato	Oxylin	Colírio, solução	0,25 mg/ml	Allergan, S.A.U.
Propofol	Diprivan	Emulsão injectável ou para perfusão	10 mg/ml	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda
Propofol	Diprivan 2%	Emulsão para perfusão	20 mg/ ml	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda
Proteínas do plasma humano	Novoplas	Solução para perfusão	45 – 70 mg/ ml	Octapharma – Produtos Farmacêuticos Lda

1.3 Renovações de AIM

SUBSTÂNCIA ACTIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Iodixanol	Visipaque	Solução injectável	550 mg/ml; 652 mg/ml	Satis - Radioisótopos e Protecções Contra Sobreensões Eléctricas Unipessoal, Lda
Ruscus aculeatus, extracto + Hesperidina metil chalcone + Ácido ascórbico	Cyclo 3	Cápsula	150 mg+150 mg+100 mg	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda

2. OPINIÕES NEGATIVAS

Não aplicável.

3. OUTRAS OPINIÕES

Não aplicável.