

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 18- 04 -2011

Acta Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOPTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS

1.1 Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ACTIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Ceftazidima, penta-hidratada	Ceftazidima Glob	Pó para solução injectável; Pó para solução injectável ou para perfusão	0,25g; 0,5g; 1 g; 2g;3g;	Glob Ltd.
Diclofenac, dietilamónio	Voltaren Emulgel Extra	Gel	23,2 mg/g	Novartis Consumer Health - Produtos Farmacêuticos e Nutrição, Lda
Emulsão de simeticone 30%	Colinf	Gotas orais, emulsão	66,66 mg/ml	Celsis Farmacêutica, S.A.
Emulsão de simeticone 30%	Infacalm	Gotas orais, emulsão	66,66 mg/ml	Celsis Farmacêutica, S.A.
Hidrocortisona, succinato sódico	Hidrocortisona Color	Pó e solvente para solução injectável	100 mg/2 ml	Pharmis Biofarmacêutica, Lda
Iloprost trometamol	Iloprost Ibigen	Concentrado para solução para perfusão	0,05 mg/0,5 ml	Ibigen, S.r.l.

1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ACTIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Carbonato de di-hidróxido de alumínio e sódio	Kompensan	Comprimido para chupar	340 mg	Johnson& Johnson, Lda
Carbonato de di-hidróxido de alumínio e sódio+ Dimeticone	Kompensan-S	Comprimido para chupar	340 mg+30 mg	Johnson& Johnson, Lda
Leucina; Isoleucina; Lisina, acetato; Metionina; Fenilalanina; Treonina; Triptofano; Valina; Histidina; Glicina; Prolina; Serina; Asparagina mono-hidratada; Ácido aspártico; Ácido glutâmico; Ornitina, cloridrato; N- acetil- L-tirosina; Acetilcisteína;	Aminoplasma Hepa	Solução para perfusão	Associação	B.Braun Medical, Lda.



Ministério da Saúde

Alanina; Arginina

1.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

2. OPINIÕES NEGATIVAS

SUBSTÂNCIA ACTIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE	BASE LEGAL
Neisseria catarrhalis; Klebsiella pneumoniae; antigénio; haemophilus influenzae; Diplococcus pneumoniae; Staphylococcus aureus; Streptococcus pyogenes, antigénio	Biopental Om	Solução para inalação por nebulização e Gotas nasais, solução	Associação	OM Pharma, S.A.	Ao abrigo do nº1, do artigo 28º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto

3. OUTRAS OPINIÕES

Não aplicável.