

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2011/11/07

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ACTIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Ofloxacina	Floxedol	Colírio, solução e Gotas auriculares, solução	1.5 mg/0.5 ml	Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos, S.A.

1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ACTIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Diltiazem, cloridrato	Herbesser	Comprimido de libertação prolongada	60 mg; 90 mg;	Laboratórios Delta, Lda
Diltiazem, cloridrato	Herbesser Sr	Cápsula de libertação prolongada	90 mg; 300 mg; 120 mg; 180 mg; 240 mg;	Laboratórios Delta, Lda
Factor VIII da coagulação humana Factor de Von Willebrand humano	Haemate P	Pó e solvente para solução injectável	250 UI+600 UI/5 ml; 500 UI+1200 UI/10 ml; 1000 UI+2400 UI/15 ml	CSL Behring GmbH
Gentamicina, sulfato	Genta - Gobens	Solução injectável	40 mg/2 ml; 80 mg/2 ml;	Laboratórios Normon, S.A.

Outras opiniões positivas adotadas para alterações à AIM:

1.3 Renovações de AIM

SUBSTÂNCIA ACTIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Mucopolissacáridos, polissulfato	Hirudoid	Creme; Gel	3 mg/g	Cicum Farma Unipessoal, Lda

2. OPINIÕES NEGATIVAS ADOTADAS

2.1 AIM



Ministério da Saúde



Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde I.P.

SUBSTÂNCIA ACTIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE	BASE LEGAL
Bromazepam	Bromazepam Solufarma	Cápsula	1.5 mg; 3 mg;	Solufarma – Produtos Farmacêuticos Unipessoal, 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 Labesfal	Comprimido revestido por película	250 mg; 500 mg; 750 mg; 1000 mg;	Labesfal- Laboratórios Almiro, S.A.	Ao abrigo do disposto na alínea d), do nº1, do artigo 25º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto
Rabeprazol	Rabeprazol Vraolb	Comprimido gastroresistente	10 mg; 20 mg	Solufarma – Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda	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.