

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2012/12/17

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Cefotaxima sódica	Antadar	Pó para solução injectável ou para perfusão	1000 mg	Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.
Ceftriaxona sódica	Kemudin	Pó para solução injectável ou para perfusão	1000 mg	Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.

1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Álcool diclorobenzílico + Benzidamina, cloridrato	Mebofene	Comprimido bucal	1.2 mg + 3 mg	Novartis Consumer Health - Produtos Farmacêuticos e Nutrição, Lda.
Gentamicina, sulfato	Garalone	Crema	1 mg/g	Merck Sharp & Dohme, Lda
Omeprazol	Omeprazol Actavis	Cápsula gastrorresistente	20 mg	Actavis A/S Sucursal
Omeprazol	Omeprazol Green Avet	Cápsula gastrorresistente: e 40 mg	20 mg	Green Avet - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Omeprazol	Omeprazol Green Avet	Cápsula gastrorresistente	40 mg	Green Avet - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Omeprazol	Omeprazol Labesfal	Cápsula gastrorresistente	10 mg	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A
Omeprazol	Omeprazol Ratiopharm	Cápsula gastrorresistente	20 mg	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda
Omeprazol	Omeprazol Ratiopharm	Cápsula gastrorresistente	40 mg	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda
Salmeterol, xinafoato	Ultrabeta	Suspensão pressurizada para inalação	25 µg/dose	Laboratórios Vitória, 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

Não aplicável.

2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.