

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2012/09/03

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Ambroxol	Mucosolvan	Pastilha mole	15 mg	Unifarma – União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda.
Memantina	Memantina Pharmacons	Comprimido revestido por película	10 mg	Pharmacons
Memantina	Memantina Pharmacons	Comprimido revestido por película	20 mg	Pharmacons
Olanzapina	Olanzapina Anipaz	Comprimido revestido por película	2,5 mg	Green Avet – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Olanzapina	Olanzapina Anipaz	Comprimido orodispersível	5 mg	Green Avet – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Olanzapina	Olanzapina Anipaz	Comprimido orodispersível	10 mg	Green Avet – Produtos Farmacêuticos, Lda.

1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Lansoprazol	Pampe	Cápsula gastrorresistente	15 mg	Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.
Sertralina, cloridrato	Sertralina Mepha	Comprimido	50 mg	Mepha – Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda.
Sertralina, cloridrato	Sertralina Mepha	Comprimido	100 mg	Mepha – Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda.

Outras opiniões positivas adotadas para alterações à AIM:

1.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

2. OPINIÕES NEGATIVAS ADOTADAS

2.1 AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE	BASE LEGAL
Olanzapina	Olanzapina Pensa	Comprimido revestido por película	15 mg	ToLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.	Ao abrigo do disposto na alínea d), do nº1, do artigo 25º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto
Olanzapina	Olanzapina Pensa	Comprimido revestido por película	20 mg	ToLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.	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

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
<p>Ácido aminobenzóico; Nicotinamida; Zinco, oxido; Sulfato ferroso; Piridoxina, cloridrato; Biotina; Riboflavina; Níquel; Ácido ascórbico; Manganésio (II), pirofosfato penta-hidratado; Alfa-tocoferol, acetato; Colecalciferol; Cianobalamina; Retino, acetato; Cloreto de potássio; Pantotenato cálcico; Tiamina, nitrato; Sódio, fluoreto; Hidrogenofosfato de cálcio anidro; Magnésio, óxido pesado; Amónio, molibdato tetra-hidratado</p>	Dagravit Total 30	Comprimido revestido	Associação	Meda Pharma – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Hidrocortisona	Lactisona	Emulsão cutânea	10 mg/ml	Laboratórios Farmacêuticos Stiefel (Portugal), Lda.
Hidrocortisona	Lactisona	Emulsão cutânea	25 mg/ml	Laboratórios Farmacêuticos Stiefel (Portugal), Lda.
<p>Tiamina, cloridrato; Riboflavina; Nicotinamida; Pantotenato cálcico; Piridoxina, cloridrato; Cianobalamina; Biotina</p>	Dagravit B Complex Forte	Comprimido revestido	Associação	Meda Pharma – Produtos Farmacêuticos, S.A.

2.3 Renovações de AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE	BASE LEGAL
Tiamazol	Metibasol	Comprimido	5 mg	Sanóbia – Centro de Saúde e Estética, Lda.	Ao abrigo do disposto no nº 1 do artigo 28 do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.