

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2012/05/07

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

Não aplicável.

1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Anatoxina diftérica a Anatoxina tetânica	D.T. Vax Adulto	Suspensão injetável	2 U.I./0.5 ml + 20 U.I./0.5 ml	Sanofi Pasteur MSD, S.A.
Aceclofenac	Biofenac	Creme	15 mg/g	Almirall Produtos Farmacêuticos
Aceclofenac	Airtal Difucreme	Pasta Cutânea	15 mg/g	Almirall Produtos Farmacêuticos
Bendazac	Bendalina	Comprimidos revestidos	500 mg	Angelini Farmacêutica, Lda
Cetorolac, Trometamina	Cetorolac Generis	Solução Injetável	30 mg/ml	Generis Farmacêutica, SA
Diclofenac Sódio	Flameril	Comprimidos gastrorresistentes	50 mg	Almirall Produtos Farmacêuticos
Diclofenac Sódio	Flameril	Comprimidos de libertação prolongada	100 mg	Almirall Produtos Farmacêuticos
Diclofenac Sódio	Flameril	Supositórios	100 mg	Almirall Produtos Farmacêuticos
Diclofenac Sódio	Flameril	Solução injetável	75mg/3 ml	Almirall Produtos Farmacêuticos
Diclofenac	Diclofenac Sandoz	Comprimidos revestidos	50 mg	Sandoz Farmacêutica, Lda
Hidroxocobalamina, acetato	OHB12	Pó e solvente para solução injetável	10 mg/2ml	Jaba Recordati, S.A.
Sulpirida	Dogmatil Forte	Comprimido	200 mg	Sanofi – Aventis – Produtos Farmacêuticos, Lda
Valerato de difluocortolona + Nitrato de isoconazol	Travocort	Creme	1 mg/g + 10 mg/g	Bayer Portugal, S.A.
Voltaren Emulgel	Diclofenac, Dietilamónio	Gel	11,6 mg/g	Novartis Consumer Health – Produtos Farmacêuticos e Nutrição, Lda

Outras opiniões positivas adotadas para alterações à AIM:

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Hidroxocobalamina	OHB12	Pó e solvente para solução injetável	5 mg/2ml; 10 mg/2ml	Jaba Recordati, S.A.

2. OPINIÕES NEGATIVAS ADOTADAS

2.1 AIM

Não aplicável.

2.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Cobamamida	Jaba B 12	Pó e solvente para solução injetável	5 mg/2ml; 10 mg/2 ml; 20 mg/2 ml;	Jaba Recordati, S.A.

2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.