

## COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2012/03/12

Ata Pública

### PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

#### 1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

##### 1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Ibuprofeno	ib-u-ron	Suspensão oral	20 mg/ml; 40 mg/ml;	Bene Farmacêutica, Lda
Sildenafil, citrato	Sildenafil Helm	Comprimidos para mastigar	25 mg; 50 mg; 100mg;	Helm Portugal, Lda
Sildenafil, citrato	Sildenafil Salvati	Comprimidos para mastigar	25 mg; 50 mg; 100mg;	Helm Portugal, Lda
Sildenafil, citrato	Sildenafil Sildemi	Comprimidos para mastigar	25 mg; 50 mg; 100mg;	Helm Portugal, Lda

##### 1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Cafeína + Paracetamol	Panadol Extra	Comprimido revestido por película	500 mg +65 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Produtos para a Saúde e Higiene Lda
Flurbiprofeno	Transact Lat	Penso impregnado	40 mg	Amdipharm Limited
Gadodiamida	Omniscan	Solução injectável	287 mg/ml	Satis – Radiosótopos e Protecções Contra Sobreensões Eléctricas Unipessoal, Lda
lo-hexol	Omnipaque	Solução injectável	518 mg/ml; 647 mg/ml; 755 mg/ml;	Satis – Radiosótopos e Protecções Contra Sobreensões Eléctricas Unipessoal, Lda
Octreotido, acetato	Sandostatina Lar	Pó e veículo para suspensão injectável	10 mg/2.5 ml; 20 mg/ 2.5 ml; 30 mg/2.5 ml	Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tetracaína, cloridrato + Zinco, óxido + Dióxido de titânio (E171)	Hemofissural	Pasta cutânea/ Associação	85 mg/g de óxido de zinco, 30 mg/g de dióxido de titânio (E171), 15 mg/g de extrato fluído de Hamamelis e 10 mg/g de cloridrato de tetracaina	Baldacci – Portugal, S.A.

**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
<b>Risedronato de sódio</b>	Risedronato de sódio Semblamoz	Comprimido revestido por película	35 mg	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, 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
<b>Indofeno</b>	Ibustrin	Comprimido	200 mg	Laboratórios Pfizer, Lda

**2.3 Renovações de AIM**

Não aplicável.

**3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES**

Não aplicável.