

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2012/06/18

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Buprenorfina	Bifertan	Comprimido sublingual	0,4 mg	Sigillata Limited
Buprenorfina	Bifertan	Comprimido sublingual	2 mg	Sigillata Limited
Buprenorfina	Bifertan	Comprimido sublingual	4 mg	Sigillata Limited
Buprenorfina	Bifertan	Comprimido sublingual	6 mg	Sigillata Limited
Buprenorfina	Bifertan	Comprimido sublingual	8 mg	Sigillata Limited
Docetaxel	Docetaxel Mithridatum	Concentrado para solução para perfusão	20 mg/ml	Mithridatum, Ltd.
Gliclazida	Gliclazida Billev	Comprimido de libertação prolongada	60 mg	Billev Pharma aps
Imiquimod	Imicare	Creme	12,5 mg	Laboratório Medinfar – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Trazodona, cloridrato	Triticum	Comprimido de libertação prolongada	150 mg	Angelini Farmacêutica, Lda.
Trazodona, cloridrato	Triticum	Comprimido de libertação prolongada	300 mg	Angelini Farmacêutica, Lda.

1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Estradiol hemi-hidratado	Vagifem	Comprimido vaginal	0,025 mg	ISDIN - Laboratório Farmacêutico Unipessoal, Lda.

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

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Caproato de prednisolona + cloridrato de Cinchocaína	Scheriproct	Pomada retal	1.9 mg/g + 5 mg/g	Berlimed - Especialidades Farmacêuticas Lda.

2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.