

## COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2012/04/23

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                                      |
|------------------------|------------------|---------------------------------------|-------------|---|
| Loperamida, cloridrato | Loperamida Mylan | Cápsula                               | 2 mg        | Mylan, Lda                                      |
| Teicoplanina           | Targosid         | Pó e solvente para solução injectável | 200 mg/3 ml | Sanofi – Aventis – Produtos Farmacêuticos , Lda |
| Teicoplanina           | Targosid         | Pó e solvente para solução injectável | 400 mg/3 ml | Sanofi – Aventis – Produtos Farmacêuticos , Lda |

Outras opiniões positivas adotadas para alterações à AIM:

##### 1.3 Renovações de AIM

| SUBSTÂNCIA ATIVA | MEDICAMENTO | FORMA FARMACÊUTICA                    | DOSAGEM     | REQUERENTE                                      |
|------------------|-------------|---------------------------------------|-------------|---|
| Teicoplanina     | Targosid    | Pó e solvente para solução injectável | 200 mg/3 ml | Sanofi – Aventis – Produtos Farmacêuticos , Lda |
| Teicoplanina     | Targosid    | Pó e solvente para solução injectável | 400 mg/3 ml | Sanofi – Aventis – Produtos Farmacêuticos , Lda |

#### 2. OPINIÕES NEGATIVAS ADOTADAS

##### 2.1 AIM

| SUBSTÂNCIA ATIVA          | MEDICAMENTO            | FORMA FARMACÊUTICA                | DOSAGEM                                   | REQUERENTE  | BASE LEGAL  |
|---------------------------|------------------------|-----------------------------------|---|---|---|
| Levetiracetam             | Levetiracetam Brelevir | Comprimido revestido por película | 250 mg;<br>500 mg;<br>750 mg;<br>1000 mg; | Ceamed, Serviço e Consultadoria Farmacêutica, Lda                       | Ao abrigo do disposto na alínea d), do nº1, do artigo 25º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto |
| Paracetamol + Fenilefrina | Antigrippine           | Comprimido revestido por película | 500 mg + 5 mg                             | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Produtos para a Saúde e Higiene Lda | 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    |
|------------------|-------------|----------------------------|---------|---------------|
| Macrosalb        | Macrotec    | Pó para solução injectável | 2 mg    | GE Healthcare |

## 2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

## 3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.