

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2012/01/23

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
Paroxetina, cloridrato anidro	Paroxetina Bluepharma	Comprimido revestido por película	20 mg	Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, 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
Imunoglobulina humana contra o antígeno D	WinRho LQ	Solução para perfusão	1500 UI	Cangene Europe Limited	Ao abrigo do disposto na alínea e), do nº1, do artigo 25º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto
Risedronato de sódio	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
Risedronato de sódio	Risedronato de sódio Torsidro	Comprimido revestido por película	35 mg	AMPDR – Consultadoria, 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
Indofeno	Ibustrin	Comprimido	200 mg	Laboratórios Pfizer, Lda

2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.