

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2012/07/09

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Cloridrato de cetamina	Cetamina Hikma	Solução injetável	200 mg/20 ml	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Cloridrato de cetamina	Cetamina Hikma	Solução injetável	500 mg/10 ml	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Esomeprazol magnésico di-hidratado	Esomeprazol Ebar	Cápsula gastrorresistente	20 mg	Lavineli Farmacêutica, Lda.
Esomeprazol magnésico di-hidratado	Esomeprazol Ebar	Cápsula gastrorresistente	40 mg	Lavineli Farmacêutica, Lda.

1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Didrogesteron	Duphaston	Comprimido revestido por película	10 mg	Abbott Laboratórios, Lda.
Mononitrato de isossorbida	Monoket	Comprimido	20 mg	Neo-Farmacêutica, S.A.
Mononitrato de isossorbida	Monoket	Comprimido	40 mg	Neo-Farmacêutica, S.A.
Mononitrato de isossorbida	Monoket Retard	Comprimido de libertação prolongada	50 mg	Neo-Farmacêutica, S.A.
Salbutamol	Salbutamol gp	Suspensão pressurizada para inalação	100 µg/dose	GP - Genéricos Portugueses, Lda.
Testosterona, undecanoato	Andriol - T	Cápsula mole	40 mg	Organon Portuguesa – Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda.

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
Levofloxacina hemi-hidratada	Levofloxacina Wynn	Comprimido revestido por película	250 mg	Wynn Industrial Pharma, S.A.	Ao abrigo do disposto na alínea e), do nº1, do artigo 25º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto
Levofloxacina hemi-hidratada	Levofloxacina Wynn	Comprimido revestido por película	500 mg	Wynn Industrial Pharma, S.A.	Ao abrigo do disposto na alínea e), 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
Imunoglobulina antilinfócitos (coelho)	Timoglobina	Pó para concentrado para solução para perfusão	25 mg/5 ml	Genzyme Europe, B.V.

2.3 Renovações de AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Cobamamida	Jaba B12	Comprimido	2,5 mg	Jaba Recordati, S.A.
Cobamamida	Jaba B12	Pó e solvente para solução injetável	5 mg / 2 ml	Jaba Recordati, S.A.
Cobamamida	Jaba B12	Pó e solvente para solução injetável	10 mg / 2 ml	Jaba Recordati, S.A.
Cobamamida	Jaba B12	Pó e solvente para solução injetável	20 mg / 2 ml	Jaba Recordati, S.A.

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.