

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2012/11/05

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Bromazepam	Bromazepam Pharmakern	Cápsula	1.5 mg	Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Bromazepam	Bromazepam Pharmakern	Cápsula	3 mg	Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda
Rivastigmina	Rivastigmina Farmoz	Sistema transdérmico	4.6 mg/24 h	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rivastigmina	Rivastigmina Farmoz	Sistema transdérmico	9.5 mg/24 h	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.

1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Ácido aminobenzóico; Nicotinamida; Zinco, óxido; Sulfato ferroso; Piridoxina, cloridrato; Biotina; Riboflavina; Níquel; Ácido ascórbico; Manganésio (II), pirofosfato penta-hidratado; Alfa-tocoferol, acetato; Colecalciferol; Cianocobalamina; Retinol, acetato; Cloreto de potássio; Pantotenato cálcico; Tiamina, nitrato; Sódio, fluoreto; Hidrogenofosfato de cálcio anidro; Magnésio, óxido pesado; Amónio, molibdato tetra-hidratado	Dagravit Total 30	Comprimido revestido	Associação	Meda Pharma - Produtos farmacêuticos, S.A..

Cetazolam	Unakalm	Cápsula	15 mg	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.
Cetazolam	Unakalm	Cápsula	30 mg	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.
Fosfato monopotássico	Fosfato Monopotássico Braun	Solução injectável	136.13 mg/ml	B. Braun Medical, Lda
Sulpirida	Dogmatil	Cápsula	50 mg	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tiamina, cloridrato; Riboflavina; Nicotinamida; Pantotenato cálcico; Piridoxina, cloridrato; Cianocobalamina; Biotina	Dagravit B Complex Forte	Comprimido revestido	Associação	Meda Pharma - Produtos farmacêuticos, S.A.

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

Não aplicável.

2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.