

## COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2012/07/23

Ata Pública

### PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

#### 1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

##### 1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
<b>Amoxicilina sódica e Clavulanato de potássio</b>	Amoxicilina + Ácido clavulânico Infosaúde	Pó para solução injectável ou para perfusão	500 mg + 100 mg	Infosaúde – Instituto de Formação e Inovação em Saúde, Unipessoal, Lda.
<b>Amoxicilina sódica e Clavulanato de potássio</b>	Amoxicilina + Ácido clavulânico Infosaúde	Pó para solução injectável ou para perfusão	1000 mg + 200 mg	Infosaúde – Instituto de Formação e Inovação em Saúde, Unipessoal, Lda.
<b>Amoxicilina sódica e Clavulanato de potássio</b>	Amoxicilina + Ácido clavulânico Infosaúde	Pó para solução para perfusão	2000 mg + 200 mg	Infosaúde – Instituto de Formação e Inovação em Saúde, Unipessoal, Lda.
<b>Paracetamol + clorofenamina</b>	Griponal	Comprimido efervescente	4 mg + 500 mg	Merck, S.A.
<b>Ropinirol, cloridrato</b>	Ropinirol Wynn	Comprimido de libertação prolongada	2 mg	Wynn Industrial Pharma, S.A.
<b>Ropinirol, cloridrato</b>	Ropinirol Wynn	Comprimido de libertação prolongada	3 mg	Wynn Industrial Pharma, S.A.
<b>Ropinirol, cloridrato</b>	Ropinirol Wynn	Comprimido de libertação prolongada	4 mg	Wynn Industrial Pharma, S.A.
<b>Ropinirol, cloridrato</b>	Ropinirol Wynn	Comprimido de libertação prolongada	6 mg	Wynn Industrial Pharma, S.A.
<b>Ropinirol, cloridrato</b>	Ropinirol Wynn	Comprimido de libertação prolongada	8 mg	Wynn Industrial Pharma, S.A.

##### 1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
<b>Benzidamina, cloridrato</b>	Flogoral	Pastilha	3 mg	Angelini Farmacêutica, Lda.
<b>Cânfora + Mentol</b>	Vicks Inalador	Solução para inalação por vaporização	410 mg/g + 410 mg/g	Laboratórios Vicks, S.L.
<b>Formoterol, fumarato</b>	Foradil	Pó para inalação	12 µg	Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.
<b>Metronidazol</b>	Dumozol	Solução injectável	5 mg/ml	Actavis A/S Sucursal
<b>Messalazina</b>	Claversal	Supositório	500 mg	Nycomed Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda.

<b>Messalazina</b>	Claversal	Comprimido gastrorresistente	500 mg	Nycomed Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda.
<b>Ranitidina, cloridrato</b>	Zantac	Comprimido revestido por película	150 mg	GlaxoSmithkline Produtos Farmacêuticos, Lda.
<b>Ranitidina, cloridrato</b>	Zantac	Comprimido revestido por película	300 mg	GlaxoSmithkline Produtos 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
<b>Ceftriaxona sódica e Sulbactam sódico</b>	Ceftriaxona + Sulbactam Solufarma	Pó para solução injectável ou para perfusão	1000 mg + 500 mg	Solufarma – Produtos Farmacêuticos Unipessoal, 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

Não aplicável.

##### 2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

#### 3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.