

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2012/09/24

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Acarbose	Glucobay	Comprimido orodispersível	50 mg	Centrofarma - Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda.
lo-hexol	lohexol Hovione	Solução injectável	300 mg/ml (647 mg/ml)	Hovione Farmaciência, S.A.
lo-hexol	lohexol Hovione	Solução injectável	350 mg/ml (755 mg/ml)	Hovione Farmaciência, S.A.
Levodopa + carbidopa (monohidratada)	Levodopa + Carbidopa Wynn	Comprimido de libertação prolongada 50 mg	200 mg + 50 mg	Wynn Industrial Pharma, S.A.
Pentoxifilina	Claudicat	Comprimido de libertação modificada	600 mg	Nycomed Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Calcipotriol	Daivonex	Creme	0.05 mg/g	Leo Pharma A/S
Cobamamida	Jaba B12	Pó e solvente para solução injectável	5 mg/2 ml	Jaba Recordati, S. A.
Cobamamida	Jaba B12	Pó e solvente para solução injectável	10 mg/2 ml	Jaba Recordati, S. A.
Cobamamida	Jaba B12	Pó e solvente para solução injectável	20 mg/2 ml	Jaba Recordati, S. A.
Eritromicina + Acetato di-hidratado de zinco	Zineryt	Solução cutânea:	40 mg/ml + 12 mg/ml	Astellas Farma, Lda.
Imunoglobulina antilinfócitos(coelho)	Timoglobulina	Pó para concentrado para solução para perfusão	25 mg/5 ml	Genzyme Europe, B.V.

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

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Cetazolam	Unakalm	Cápsula	15 mg	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.
Cetazolam	Unakalm	Cápsula	30 mg	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.

2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.