

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2012/01/09

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Celecoxib	Celecoxib Atrolex	Cápsula	100 mg; 200 mg	Pentafarma Genéricos - Sociedade Técnico Medicinal, Unip. Lda.
Levetiracetam	Levetiracetam Labesfal	Comprimido revestido por película	250 mg; 500 mg; 750 mg; 1000 mg	Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.

1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Ambroxol, cloridrato	Mucosolvan	Solução injectável	15 mg/2 ml	Unifarma - União Internacional Laboratórios 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
Quetiapina, fumarato	Quetiapina Germed	Comprimido de libertação prolongada	50 mg; 150 mg; 200 mg; 300 mg e 400 mg	Germed Farmacêutica, Lda	Ao abrigo do disposto na alínea d)*, do nº1, do artigo 25º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto

* Para a dosagem de 150 mg

2.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Paracetamol	Paracetamol Generis	Pó efervescente	1000 mg	Generis Farmacêutica, SA

2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.