

## COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2012/02/06

Ata Pública

### PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

#### 1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

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

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Ambroxol	Mucosolvan	Xarope	30 mg/5 ml	Unilfarma – União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda
Cloro-hexidina, gluconato + Tetracaína, cloridrato	Drill Sem Açúcar	Pastilha	0.2 mg + 3 mg	Pierre Fabre Dermo – Cosmétique Portugal, Lda

##### 1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Omeprazol	Omeprazol Labesfal	Cápsula gastrorresistente	20 mg	Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.
Prednisolona, acetato	Frisolona Forte	Colírio, suspensão	10 mg/ ml	Allergan, S.A.U.
Salbutamol, sulfato	Ventilan	Xarope	0.4 mg/ml	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda
Salbutamol, sulfato	Ventilan	Solução Injectável	0.5 mg/1 ml	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda
Salbutamol, sulfato	Ventilan	Solução para perfusão	5 mg/5 ml	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda
Salbutamol, sulfato	Ventilan	Comprimido	4 mg	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda
Salbutamol, sulfato	Ventilan	Solução para inalação por nebulização	5 mg/ml	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda
Salbutamol, sulfato	Ventilan Rotacaps	Pó para inalação, cápsula	200 µg; 400 µg	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda
Salbutamol, sulfato	Ventilan - Inalador	Suspensão pressurizada para inalação	100 µg/dose	Glaxo Wellcome Farmacêutica, 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
Ciclosporina	Ciclosporina Gerporin	Solução Oral	100 mg/ml	Germes Farmacêutica, 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

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Caproato de prednisolona + cloridrato de Cinchocaína	Scheriproct	Pomada rectal	1.9 mg/g + 5 mg/g	Berlimed – Especialidades Farmacêuticas, Lda

## 2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

## 3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.