

## COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2013/04/22

Ata Pública

### PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

#### 1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

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

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Dexametasona	Dexametasona Edol	Gotas auriculares, solução	1 mg/ml	Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Telmisartan + Hidroclorotiazida	Telmisartan + Hidroclorotiazida Pharmacons	Comprimido	40 mg + 12,5 mg	Pharmacons
Telmisartan + Hidroclorotiazida	Telmisartan + Hidroclorotiazida Pharmacons	Comprimido	80 mg + 12,5 mg	Pharmacons
Telmisartan + Hidroclorotiazida	Telmisartan + Hidroclorotiazida Pharmacons	Comprimido	80 mg + 25 mg	Pharmacons

##### 1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Glucose mono-hidratada Cloreto de sódio	Dextrose em Soro Fisiológico	Solução para perfusão	55 mg/ml + 9 mg/ml	B. Braun Medical, Lda.
Lidocaína, cloridrato	Lidocaína 1% Braun	Solução injetável	10 mg/ml	B. Braun Medical, Lda.
Lidocaína, cloridrato	Lidocaína 2% Braun	Solução injetável	20 mg/ml	B. Braun Medical, Lda.
Lidocaína, cloridrato	Lidocaína 5% Braun	Solução injetável	50 mg/ml	B. Braun Medical, Lda.

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
<b>Lercanidipina, cloridrato</b>	Lercanidipina Generis	Comprimido revestido por película	10 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
<b>Trandolapril</b>	Trandolapril Generis	Cápsula	0,5 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
<b>Trandolapril</b>	Trandolapril Generis	Cápsula	2 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
<b>Trandolapril</b>	Trandolapril Generis	Cápsula	4 mg	Generis Farmacêutica, S.A.

## 2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

## 3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.