

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2013/12/16

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

Não aplicável.

1.2. Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Alprostadilo	Vasoprost	Pó para solução para perfusão	0.02 mg	UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda.
Azitromicina di-hidratada	Azitromicina Mylan	Comprimido revestido	500 mg	Alodial Farmacêutica - Comércio de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Cânfora + Eucaliptol + Mentol	Transpulmina (Infantil) Supositórios	Supositório	13 mg + 31 mg + 4 mg	Meda Pharma - Produtos farmacêuticos, S.A.
Cloreto de Sódio	Cloreto de Sódio 20% Braun	Solução injectável	200 mg/ml	B. Braun Medical, Lda.
Dicloridrato de octenidina + Fenoxietanol	Octiset	Solução cutânea	1 mg/ml + 20 mg/ml	BSG Pharmaceuticals - Produtos Farmacêuticos Inovadores, S.A.
Magaldrato	Riopan	Gel oral	800 mg/10 ml	Takeda - Farmacêuticos Portugal, Lda.
Magaldrato	Riopan	Gel oral	80 mg/ml	Takeda - Farmacêuticos Portugal, Lda.
Magaldrato	Riopan	Comprimido	800 mg	Takeda - Farmacêuticos Portugal, Lda.

Outras opiniões positivas adotadas para alterações à AIM:

1.3 Renovações de AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Cânfora + Eucaliptol	Transpulmina (Infantil)	Pomada	25 mg/g + 100 mg/g	Meda Pharma - Produtos farmacêuticos, S.A.
Cânfora + Eucaliptol + Mentol	Transpulmina (Infantil) Supositórios	Supositório	13 mg + 31 mg + 4 mg	Meda Pharma - Produtos farmacêuticos, S.A.
Cânfora + Eucaliptol + Mentol	Transpulmina (Adulto) Supositórios	Supositório	27 mg + 65 mg + 9 mg	Meda Pharma - Produtos farmacêuticos, S.A.
Cânfora + Eucaliptol + Mentol	Transpulmina (Adulto) Pomada	Pomada	25 mg/g + 100 mg/g + 50 mg/g	Meda Pharma - Produtos farmacêuticos, S.A.
Paracetamol	Panadol	Comprimido de libertação prolongada	665 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Produtos para a Saúde e Higiene, Lda.

2. OPINIÕES NEGATIVAS ADOTADAS

2.1 AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Cimicifuga racemosa L. (extrato seco do rizoma)	Menokor	Comprimido revestido por película	6,5 mg	Korangi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

2.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Clotrimazol	Canesten	Pó cutâneo	10 mg/g	Bayer Portugal, S.A.

2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.