

## COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2013/06/03

Ata Pública

### PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

#### 1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

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

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
<b>Cloreto de cetilpiridínio + cloridrato de lidocaína</b>	Lidazon	Comprimido para chupar	1.25 mg + 1 mg	OM Pharma SA

##### 1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
<b>Bifonazol</b>	Topical	Creme	10 mg/g	Tecnimede – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
<b>Bifonazol</b>	Topical	Solução cutânea	10 mg/ml	Tecnimede – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
<b>Cefazolina sódica</b>	Cefazolina Labesfal 1000 mg pó e solvente para solução injetável IV	Pó e solvente para solução injetável	1000 mg / 10 ml	Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.
<b>Cefazolina sódica</b>	Cefazolina Labesfal 1 g pó e solvente para solução injetável IM	Pó e solvente para solução injetável	1000 mg / 4 ml	Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.
<b>Cefazolina sódica</b>	Cefazolina Labesfal 500 mg pó e solvente para solução injetável IM	Pó e solvente para solução injetável	500 mg / 3 ml	Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.
<b>Cefazolina sódica</b>	Cefazolina Labesfal 500 mg pó e solvente para solução injetável IV	Pó e solvente para solução injetável	500 mg / 10 ml	Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.
<b>Cefazolina sódica</b>	Cefazolina Labesfal 250 mg pó e solvente para solução injetável IM	Pó e solvente para solução injetável	250 mg / 2 ml	Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.
<b>Cefazolina sódica</b>	Cefazolina Labesfal 250 mg pó e solvente para solução injetável IV	Pó e solvente para solução injetável	250 mg / 5 ml	Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.

**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**

Não aplicável.

**2.3 Renovações de AIM**

Não aplicável.

**3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES**

Não aplicável.