

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2013/09/23

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Lactulose	Laevolac Ameixa	Xarope	666,7 mg/ml	Ferraz Lynce, S.A.
Levofloxacina hemi-hidratada	Levofloxacina Wynn	Comprimido revestido por película	250 mg	Wynn Industrial Pharma, S.A.
Levofloxacina hemi-hidratada	Levofloxacina Wynn	Comprimido revestido por película	500 mg	Wynn Industrial Pharma, S.A.

1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Econazol, nitrato	Pevaryl	Creme	10 mg/g	Johnson & Johnson, Lda.
Econazol, nitrato	Pevaryl	Solução para pulverização cutânea	10 mg/g	Johnson & Johnson, Lda.
Econazol, nitrato	Pevaryl	Líquido cutâneo	10 mg/g	Johnson & Johnson, Lda.
Econazol, nitrato	Pevaryl	Pó para pulverização cutânea	10 mg/g	Johnson & Johnson, 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
Memantina, cloridrato	Memantina Labesfal	Comprimido revestido por película	10 mg	Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.	Ao abrigo do disposto na alínea e) do n.º 1 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.
Memantina, cloridrato	Memantina Labesfal	Comprimido revestido por película	20 mg	Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.	Ao abrigo do disposto na alínea e) do n.º 1 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.
Memantina, cloridrato	Memantina Vida	Comprimido revestido por película	10 mg	Vida – Produtos Farmacêuticos, Lda.	Ao abrigo do disposto na alínea e) do n.º 1 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.
Memantina, cloridrato	Memantina Vida	Comprimido revestido por película	20 mg	Vida – Produtos Farmacêuticos, Lda.	Ao abrigo do disposto na alínea e) do n.º 1 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

2.2 Alterações à AIM

Não aplicável.

2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.