

## COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2013/03/25

### 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>Escitalopram, oxalato</b>	Escitalopram Labesfal	Comprimido revestido por película	10 mg	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
<b>Escitalopram, oxalato</b>	Escitalopram Labesfal	Comprimido revestido por película	20 mg	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
<b>Extrato etanólico seco de folhas de Hedera helix L. a 30%</b>	Prospan	Comprimido efervescente	65 mg	Korangi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
<b>Extrato etanólico seco de folhas de Hedera helix L. a 30%</b>	Prospan	Xarope	7 mg/ml;	Korangi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
<b>Extrato etanólico seco de folhas de Hedera helix L. a 30%</b>	Prospan	Solução oral	7 mg/ml	Korangi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
<b>Glucose</b>	Glucose Basi	Solução para perfusão	100 mg/ml	Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.
<b>Glucose</b>	Glucose Basi	Solução para perfusão	300 mg/ml	Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.
<b>Imatinib, mesilato</b>	Imadat	Cápsula	50 mg	Mithridatum, Ltd.
<b>Imatinib, mesilato</b>	Imadat	Cápsula	100 mg	Mithridatum, Ltd.
<b>Imatinib, mesilato</b>	Imatinib Mithridatum	Cápsula	50 mg	Mithridatum, Ltd.
<b>Imatinib, mesilato</b>	Imatinib Mithridatum	Cápsula	100 mg	Mithridatum, Ltd.
<b>Ibuprofeno</b>	Trifene 400	Comprimido revestido por película	400 mg	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.
<b>Ibuprofeno</b>	Ibuprofeno Farmalider	Granulado para solução oral	200 mg	Farmalider, S.A.

## 1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
<b>Budesonida</b>	Budenofalk	Cápsula de libertação modificada	3 mg	Dr. Falk Pharma Portugal, Sociedade Unipessoal, Lda.
<b>Ebastina</b>	Kestine	Comprimido revestido por película	10 mg	Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.
<b>Ebastina</b>	Kestine 20	Comprimido revestido por película	20 mg	Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.
<b>Ebastina</b>	Kestine	Solução oral	1 mg/ml	Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.
<b>Ebastina</b>	Kestine	Liofilizado oral	10 mg	Almirall - Produtos Farmacêuticos, 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

Não aplicável.

### 2.3 Renovações de AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE	BASE LEGAL
<b>Amoxicilina tri-hidratada</b>	Flemoxin Solutab	Comprimido	500 mg	Astellas Farma, Lda.	Nº1 do artigo 28 do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto
<b>Amoxicilina tri-hidratada</b>	Flemoxin Solutab	Comprimido	1000 mg	Astellas Farma, Lda.	Nº1 do artigo 28 do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto
<b>Sene, extracto</b>	Pursennide	Comprimido revestido	12 mg	Novartis Consumer Health - Produtos Farmacêuticos e Nutrição, Lda.	Nº1 do artigo 28 do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto

## 3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.