

## COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2013/10/21

Ata Pública

### PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

#### 1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

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

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Brometo de pancurónio	Brometo de pancurónio Hikma	Solução injetável	4 mg/2 ml	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Erdosteína	Erdosteína Phagecon	Cápsula	300mg	Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.
Erdosteína	Erdosteína Phagecon	Comprimido	300mg	Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.

##### 1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Finasterida	Finasterida Ratiopharm 5 mg Comprimidos	Comprimido revestido por película	5 mg	Ratiopharm – Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Venlafaxina, cloridrato	Desinax	Comprimido de libertação prolongada	75 mg	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Venlafaxina, cloridrato	Desinax	Comprimido de libertação prolongada	150 mg	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.

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
Diclofenac	Dyclodd	Cápsula libertação modificada	75 mg	Bene Farmacêutica, Lda.	Ao abrigo do disposto na alínea f) do n.º 1 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.
Diclofenac	Dyclodd	Cápsula libertação modificada	100 mg	Bene Farmacêutica, Lda.	Ao abrigo do disposto na alínea f) 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.