

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2013/11/18

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Leflunamida	Leflunamida Hikma	Comprimido revestido por película	10 mg	Pentafarma – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Leflunamida	Leflunamida Hikma	Comprimido revestido por película	20 mg	Pentafarma – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Memantina, cloridrato	Memantina Labesfal	Comprimido revestido por película	10 mg	Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.
Memantina, cloridrato	Memantina Labesfal	Comprimido revestido por película	20 mg	Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.
Risedronato de sódio hemi-pentahidratado	Risedronato de sódio Vitalion	Comprimido revestido por película	35 mg	Vitalion – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Antitrombina III	Antitrombina III Baxter	Pó e solvente para solução injectável	500 U.UI./10 ml	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda.
Associação	Varimine Stress (Tutti-Frutti)	Pó para solução oral	Associação	Laboratórios Atral, S.A.
Hexetidina	Hextril	Solução bucal	1 mg/ml	Johnson & Johnson, Lda.

Ibuprofeno	Tricalma	Comprimido revestido	200 mg	Laboratórios Inibsa, S.A.
Flavonóides extraídos de rutáceas	Daflon 500	Comprimido revestido	500 mg	Servier Portugal – Especialidades Farmacêuticas, Lda.
Metformina, cloridrato	Metformina Sandoz 850 mg Comprimidos revestidos	Comprimido revestido	850 mg	Sandoz Farmacêutica, Lda.

Outras opiniões positivas adotadas para alterações à AIM:

1.3 Renovações de AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Cobamamida	Jaba B12	Comprimido	2.5 mg	Jaba Recordati, S.A.
Cobamamida	Jaba B12	Pó e solvente para solução injectável	5 mg/2 ml	Jaba Recordati, S.A.
Cobamamida	Jaba B12	Pó e solvente para solução injectável	10 mg/2 ml	Jaba Recordati, S.A.
Cobamamida	Jaba B12	Pó e solvente para solução injectável	20 mg/2 ml	Jaba Recordati, S.A.

2. OPINIÕES NEGATIVAS ADOTADAS

2.1 AIM

Não aplicável.

2.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Ibuprofeno	Brufen Suspensão	Solução oral	20 mg/ml	Abbott Laboratórios, Lda.
Imunoglobulina G Humana	Octogam	Solução para perfusão	50 mg/ml	Octafarma – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Metronidazol	Metroderme	Gel	7.5 mg/g	Galderma International – Sucursal em Portugal

2.3 Renovações de AIM
Não aplicável.

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES
Não aplicável.