

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2013/02/04

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

Não aplicável.

1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Flavonóides extraídos de Rutáceas	Daflon 500	Comprimido revestido	500 mg	Servier Portugal - Especialidades Farmacêuticas, Lda.
Pirlindol	Implementor	Comprimido	50 mg	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A
Triptorrelina, pamoato	Dcapeptyl	Pó e veículo para suspensão injectável	3.75 mg/2 ml	Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Triptorrelina, pamoato	Dcapeptyl LP	Pó e veículo para suspensão injectável	11.25 mg/2 ml	Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Triptorrelina, pamoato	Dcapeptyl LP	Pó e veículo para suspensão injectável	22.5 mg/2 ml	Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos, 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
Extrato etanólico seco de folhas de Hedera helix L. a 30%	Prospan	Comprimido efervescente, Solução oral, 7 mg/ml	65 mg; Xarope, 7 mg/ml	Korangi - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Ao abrigo do disposto na alínea f), do nº1, do artigo 25º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto

Telmisartan + Hidroclorotiazida	Telmisartan + Hidroclorotiazida Pharmacons	Comprimido	40 mg + 12,5 mg	Pharmacons	Ao abrigo do disposto na alínea e), do nº1, do artigo 25º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto
Telmisartan + Hidroclorotiazida	Telmisartan + Hidroclorotiazida Pharmacons	Comprimido	80 mg + 12,5 mg	Comprimido	Ao abrigo do disposto na alínea e), do nº1, do artigo 25º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto
Telmisartan + Hidroclorotiazida	Telmisartan + Hidroclorotiazida Pharmacons	Comprimido	80 mg + 25 mg	Comprimido	Ao abrigo do disposto na alínea e), do nº1, do artigo 25º do Decreto-Lei nº 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.