

## COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2013/10/07

### Ata Pública

### PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

#### 1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

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

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Memantina, cloridrato	Memantina Vida	Comprimido revestido por película	10 mg	Vida – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Memantina, cloridrato	Memantina Vida	Comprimido revestido por película	20 mg	Vida – Produtos Farmacêuticos, S.A.

##### 1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Acetilcisteína	Acetilcisteína Friulchem	Comprimido efervescente	1200 mg	Friulchem S.p.A.
Pantoprazol, sódico sesqui-hidratado	Pantoprazol Helm	Comprimido gastroresistente	20 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
Proteínas do plasma humano com atividade de bypass do inibidor do Fator VIII	Feiba NF	Pó e solvente para solução para perfusão	500 U/20 ml	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda.
Proteínas do plasma humano com atividade de bypass do inibidor do Fator VIII	Feiba NF	Pó e solvente para solução para perfusão	1000 U/20 ml	Baxter Médico-Farmacêutica, 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
Amlodipina, besilato + Bisoprolol, fumarato	Amlodipina + Bisoprolol Bermipir	Comprimido	5 mg + 5 mg	Helm Portugal, 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.
Amlodipina, besilato + Bisoprolol, fumarato	Amlodipina + Bisoprolol Bermipir	Comprimido	5 mg + 10 mg	Helm Portugal, 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.
Amlodipina, besilato + Bisoprolol, fumarato	Amlodipina + Bisoprolol Bermipir	Comprimido	10 mg + 5 mg	Helm Portugal, 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.
Amlodipina, besilato + Bisoprolol, fumarato	Amlodipina + Bisoprolol Bermipir	Comprimido	10 mg + 10 mg	Helm Portugal, 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.
Amlodipina, besilato + Bisoprolol, fumarato	Amlodipina + Bisoprolol Helm	Comprimido	5 mg + 5 mg	Helm Portugal, 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.
Amlodipina, besilato + Bisoprolol, fumarato	Amlodipina + Bisoprolol Helm	Comprimido	5 mg + 10 mg	Helm Portugal, 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.

Amlodipina, besilato + Bisoprolol, fumarato	Amlodipina + Bisoprolol Helm	Comprimido	10 mg + 5 mg	Helm Portugal, 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.
Amlodipina, besilato + Bisoprolol, fumarato	Amlodipina + Bisoprolol Helm	Comprimido	10 mg + 10 mg	Helm Portugal, 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.
Amlodipina, besilato + Bisoprolol, fumarato	Amlodipina + Bisoprolol Pormipir	Comprimido	5 mg + 5 mg	Helm Portugal, 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.
Amlodipina, besilato + Bisoprolol, fumarato	Amlodipina + Bisoprolol Pormipir	Comprimido	5 mg + 10 mg	Helm Portugal, 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.
Amlodipina, besilato + Bisoprolol, fumarato	Amlodipina + Bisoprolol Pormipir	Comprimido	10 mg + 5 mg	Helm Portugal, 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.
Amlodipina, besilato + Bisoprolol, fumarato	Amlodipina + Bisoprolol Pormipir	Comprimido	10 mg + 10 mg	Helm Portugal, 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.
Cimicifuga racemosa L. (extrato seco do rizoma)	Menokor	Comprimido revestido por película	6,5 mg	Korangi – Produtos Farmacêuticos, 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.

Memantina, cloridrato	Memantina GP	Comprimido revestido por película	5 mg	GP – Genéricos Portugueses, 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 GP	Comprimido revestido por película	10 mg	GP – Genéricos Portugueses, 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 GP	Comprimido revestido por película	20 mg	GP – Genéricos Portugueses, 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.