

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2013/05/20

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Ácido fusídico	Fucorium	Crema	20 mg / g	Stasisport Pharmaceuticals N.V.

1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Benzilpenicilina procaínica mono-hidratada / Benzilpenicilina potássica / Benzilpenicilina benzatínica	Lentocilin 6.3.3.	Pó e veículo para suspensão injetável	Associação	Laboratórios Atral, S.A.
Benzilpenicilina benzatínica	Lentocilin S 1200	Pó e veículo para suspensão injetável	1.2 M.U.I. 4 ml	Laboratórios Atral, S.A.
Benzilpenicilina benzatínica	Lentocilin S 2400	Pó e veículo para suspensão injetável	2.4 M.U.I. 6.5 ml	Laboratórios Atral, S.A.
Sinvastatina	Sinvastatina Mepha	Comprimido revestido por película	20 mg	Mepha - Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda.
Sinvastatina	Sinvastatina Mepha	Comprimido revestido por película	40 mg	Mepha - Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, 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

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Cânfora + Mentol + Eucaliptol	Transpulmina (infantil)	Supositório	13 mg + 31 mg + 4 mg	Meda Pharma – Produtos Farmacêuticos, S.A.

2.3 Renovações de AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Cânfora + Mentol + Eucaliptol	Transpulmina (infantil)	Supositório	13 mg + 31 mg + 4 mg	Meda Pharma – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Cânfora + Mentol + Eucaliptol	Transpulmina (adulto)	Supositório	27 mg + 65 mg + 9 mg	Meda Pharma – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Cânfora + Mentol + Eucaliptol	Transpulmina (adulto)	Pomada	25 mg/g + 100 mg/g + 50 mg/g	Meda Pharma – Produtos Farmacêuticos, S.A.

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.