

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2013/07/22

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Buprenorfina	Ramatrix	Sistema transdérmico	35 µg/h	Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Portugal
Buprenorfina	Ramatrix	Sistema transdérmico	52,5 µg/h	Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Portugal
Buprenorfina	Ramatrix	Sistema transdérmico	70 µg/h	Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Portugal
Citalopram, bromidrato	Citalopram Mepha	Comprimido dispersível	20 mg	Mepha – Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda.
Citalopram, bromidrato	Citalopram Mepha	Comprimido dispersível	40 mg	Mepha – Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda.
Levodropropizina	Levotuss 60 mg comprimidos	Comprimidos	60 mg	Dompé Farmaceutici, S.p.A.
Ranitidina, cloridrato	Ranitidina Hikma	Solução injetável	50 mg/ 2 ml	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Ambroxol, cloridrato	Mucosolvan	Solução injetável	15 mg/ 2 ml	Unilfarma – União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda.
Cloridrato de Mebeverina	Duspatal Retard	Cápsula de libertação prolongada	200 mg	Solvay Farma, Lda.
Ibuprofeno	Brufen	Granulado efervescente	600 mg	Abbott Laboratórios, Lda.
Macrogol 4000, sulfato de sódio anidro, bicarbonato de sódio, cloreto de sódio e cloreto de potássio	Fortrans	Pó para solução oral	Associação	Ipsen Portugal – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Sulodexida	Vessel	Cápsula mole	250 LSU	Alfa Wassermann – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Sulfassalazina	Salazopirina EN	Comprimido gastrorresistente	500 mg	Jaba Recordati, S.A.

Tiocolquicosido	Relmus	Solução injetável	4 mg/2 ml	Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tiocolquicosido	Relmus	Cápsula	4 mg	Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tiocolquicosido	Relmus	Cápsula	8 mg	Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tiocolquicosido	Relmus	Comprimido orodispersível	8 mg	Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Outras opiniões positivas adotadas para alterações à AIM:

1.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

2. OPINIÕES NEGATIVAS ADOTADAS

2.1 AIM

SUBSTÂNCIA ACTIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE	BASE LEGAL
Levofloxacina hemi-hidratada	Levofloxacina Wynn	Comprimido revestido por película	250 mg	Wynn Industrial Pharma, S.A.	Ao abrigo da alínea b) do n.º1, do artigo 25.º do D.L. 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.