

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2013/09/09

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Amlodipina, besilato + Atorvastatina cálcica	Gidoztab	Comprimido revestido película	5 mg + 10 mg	Sigillata Limited
Amlodipina, besilato + Atorvastatina cálcica	Gidoztab	Comprimido revestido película	10 mg + 10 mg	Sigillata Limited
Amlodipina, besilato + Atorvastatina cálcica	Haloztab	Comprimido revestido película	5 mg + 10 mg	Sigillata Limited
Amlodipina, besilato + Atorvastatina cálcica	Haloztab	Comprimido revestido película	10 mg + 10 mg	Sigillata Limited
Amlodipina, besilato + Atorvastatina cálcica	Ingoztab	Comprimido revestido película	5 mg + 10 mg	Sigillata Limited
Amlodipina, besilato + Atorvastatina cálcica	Ingoztab	Comprimido revestido película	10 mg + 10 mg	Sigillata Limited
Amlodipina, besilato + Atorvastatina cálcica	Kooztab	Comprimido revestido película	5 mg + 10 mg	Sigillata Limited
Amlodipina, besilato + Atorvastatina cálcica	Kooztab	Comprimido revestido película	10 mg + 10 mg	Sigillata Limited
Imunoglobulina humana contra antígeno D	WinRho 1500 LQ	Solução injetável ou para perfusão	1500 U.I.	Cangene Europe Limited
Levotiroxina sódica	Letter	Comprimido	50 µg	Sanofi-Aventis – Produtos Farmacêuticos, Lda.

1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Adapaleno	Differin	Gel	1 mg/g	Galderma International – Sucursal em Portugal
Adapaleno	Differin	Creme	1 mg/g	Galderma International – Sucursal em Portugal
Difenidramina, cloridrato + Levomentol	Benylin	Xarope	2,8 mg/ml + 0,4 mg/ml	Johnson & Johnson, Lda.
Dimetindeno, maleato + Fenilefrina	Vibrocil	Gel nasal	0,25 mg/ml + 2,5 mg/ml	Novartis Consumer Health – Produtos Farmacêuticos e Nutrição, Lda.
Dimetindeno, maleato + Fenilefrina	Vibrocil	Solução para inalação por nebulização	0,25 mg/ml + 2,5 mg/ml	Novartis Consumer Health – Produtos Farmacêuticos e Nutrição, Lda.
Dimetindeno, maleato + Fenilefrina	Vibrocil	Gotas nasais, solução	0,25 mg/ml + 2,5 mg/ml	Novartis Consumer Health – Produtos Farmacêuticos e Nutrição, Lda.
Fluticasona, propionato	Flixotaide Diskus	Pó para inalação	50 µg/dose	Glaxo Welcome Farmacêutica, Lda.
Fluticasona, propionato	Flixotaide Diskus	Pó para inalação	100 µg/dose	Glaxo Welcome Farmacêutica, Lda.
Fluticasona, propionato	Flixotaide Diskus	Pó para inalação	250 µg/dose	Glaxo Welcome Farmacêutica, Lda.
Fluticasona, propionato	Flixotaide Diskus	Pó para inalação	500 µg/dose	Glaxo Welcome Farmacêutica, Lda.
Fluticasona, propionato	Flixotaide Inalador	Suspensão pressurizada para inalação	50 µg/dose	Glaxo Welcome Farmacêutica, Lda.
Fluticasona, propionato	Flixotaide Inalador	Suspensão pressurizada para inalação	125 µg/dose	Glaxo Welcome Farmacêutica, Lda.
Fluticasona, propionato	Flixotaide Inalador	Suspensão pressurizada para inalação	250 µg/dose	Glaxo Welcome Farmacêutica, Lda.
Guaifenesina + Salbutamol, sulfato	Propavent	Xarope	10 mg/ml + 0,2 mg/ml	Glaxo Welcome Farmacêutica, Lda.
Ibuprofeno	Ibuprofeno Generis 400 mg Comprimidos	Comprimido revestido película	400 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
Ibuprofeno	Ibuprofeno Generis 600 mg Comprimidos Revestidos	Comprimido revestido	600 mg	Generis Farmacêutica, S.A.

Metoclopramida, cloridrato	Metoclopramida Labesfal	Solução injetável	10 mg/2 ml	Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.
Metoclopramida, cloridrato	Metoclopramida Labesfal	Comprimido	10 mg	Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.
Ranitidina, cloridrato	Ranitidina Bluepharma	Comprimido revestido película	150 mg	Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, S.A.
Ranitidina, cloridrato	Ranitidina Bluepharma	Comprimido revestido película	300 mg	Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, 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
Erdosteína	Erdosteína Phagecon	Cápsula	300 mg	Phagecon – Serviços e Consultoria Farmacêutica, 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.
Erdosteína	Erdosteína Phagecon	Comprimido	300 mg	Phagecon – Serviços e Consultoria Farmacêutica, 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.

2.2 Alterações à AIM

Não aplicável.

2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.