

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2016/01/25

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Brometo de ipratrópio + salbutamol, sulfato	Brometo de ipratrópio + Salbutamol Solufarma	Solução para inalação por nebulização	0,5 mg/2,5 ml + 2,5 mg/2,5 ml	Solufarma – Produtos Farmacêuticos, Unipessoal, Lda.

1.2. Alterações à AIM

Não aplicável.

1.3. Renovações de AIM

Não aplicável.

2. OPINIÕES NEGATIVAS ADOTADAS

2.1 AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE	BASE LEGAL
Brometo de ipratrópio mono-hidratado	Brometo de ipratrópio Solufarma	Solução pressurizada para inalação	20 µg/dose	Solufarma – Produtos Farmacêuticos, Unipessoal, 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

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Cetorolac, trometamina	Hebe	Colírio, solução	5 mg/ml	Gide Farma – Produtos Farmacêuticos, Lda.

2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.