

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2018/05/07

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

| SUBSTÂNCIA ATIVA | MEDICAMENTO | FORMA FARMACÊUTICA | DOSAGEM | REQUERENTE |
|--|--------------------------|--|----------------|--|
| Actividade de bypass do inibidor do Factor VIII + Proteínas do plasma humano | Feiba NF | Pó e solvente para solução para perfusão | 500 UI/10 ml | Baxalta Innovations GmbH |
| Azelastina, cloridrato | Snizdil | Solução para pulverização nasal | 1 mg/ml | Pharma Bavaria Internacional (PBI) Portugal, Unipessoal Lda. |
| Cefoxitina | Cefoxitina Basi | Pó para solução injetável ou para perfusão | 1000 mg | Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A |
| Cefoxitina | Cefoxitina Basi | Pó para solução injetável ou para perfusão | 2000 mg | Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A |
| Clopidogrel, hidrogenossulfato + Ácido acetilsalicílico | Clopidogrel + ASA Fantex | Cápsula | 75 mg + 75 mg | Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. |
| Clopidogrel, hidrogenossulfato + Ácido acetilsalicílico | Clopidogrel + ASA Fantex | Cápsula | 75 mg + 100 mg | Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. |
| Loperamida, cloridrato | Amadol ODT | Comprimido orodispersível | 2 mg | Generic Speciality Pharma (GSP) Limited |

1.2. Alterações à AIM

| SUBSTÂNCIA ATIVA | MEDICAMENTO | FORMA FARMACÊUTICA | DOSAGEM | REQUERENTE |
|--|-------------------------|--------------------|-----------------|--|
| Bupivacaína, cloridrato mono-hidratado | Marcaína Espinal Pesada | Solução injetável | 20 mg/4 ml | AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. |
| Terazosina | Hytrin | Comprimido | 1 mg | Amdipharm Limited |
| Terazosina | Hytrin | Comprimido | 2 mg | Amdipharm Limited |
| Terazosina | Hytrin | Comprimido | 5 mg | Amdipharm Limited |
| Terazosina | Hytrin | Comprimido | 10 mg | Amdipharm Limited |
| Terazosina | Hytrin | Comprimido | (1 mg) + (2 mg) | Amdipharm Limited |

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 |
|--|----------------------------------|--------------------|-----------------|-----------------------------------|
| Álcool diclorobenzílico + Amilmetacresol | Strepsils Laranja com Vitamina C | Pastilha | 1.2 mg + 0.6 mg | Reckitt Benckiser Healthcare, Lda |
| Álcool diclorobenzílico + Amilmetacresol | Strepsils Limão sem açúcar | Pastilha | 1.2 mg + 0.6 mg | Reckitt Benckiser Healthcare, Lda |
| Álcool diclorobenzílico + Amilmetacresol | Strepsils Mel e limão | Pastilha | 1.2 mg + 0.6 mg | Reckitt Benckiser Healthcare, Lda |

| SUBSTÂNCIA ATIVA | MEDICAMENTO | FORMA FARMACÊUTICA | DOSAGEM | REQUERENTE |
|--|---------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------------------------|
| Álcool diclorobenzílico + Amilmetacresol | Strepsils Menta Fresca | Pastilha | 1.2 mg + 0.6 mg | Reckitt Benckiser Healthcare, Lda |
| Álcool diclorobenzílico + Amilmetacresol | Strepsils Morango sem açúcar | Pastilha | 1.2 mg + 0.6 mg | Reckitt Benckiser Healthcare, Lda |
| Álcool diclorobenzílico + Amilmetacresol | Strepsils Quente | Pastilha | 1.2 mg + 0.6 mg | Reckitt Benckiser Healthcare, Lda |

2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.