

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2019/04/15

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Fenoximetilpenicilina de potássio	Oxinep	Comprimido revestido por película	660 mg	Nordic Specialty Pharma (NSP), BVBA
Fenoximetilpenicilina de potássio	Oxinep	Comprimido revestido por película	800 mg	Nordic Specialty Pharma (NSP), BVBA
Fenoximetilpenicilina de potássio	Oxinep	Comprimido revestido por película	1000 mg	Nordic Specialty Pharma (NSP), BVBA
Silodosina	Silodosina Tolife	Cápsula	4 mg	ToLife - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Silodosina	Silodosina Tolife	Cápsula	8 mg	ToLife - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Vinorrelbina, tartarato	Vinorrelbina Generis	Cápsula mole	20 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
Vinorrelbina, tartarato	Vinorrelbina Generis	Cápsula mole	30 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
Xilometazolina, cloridrato + Brometo de ipratrópio	Nasitrim Duoeffect	Solução para pulverização nasal	0.5 mg/ml + 0.6 mg/ml	Cuidafarma, 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
Paracetamol + Codeína, fosfato hemi-hidratado	Paracetamol + Codeína Neogen	Comprimido	500 mg + 15 mg	Neogen, N.V.	Ao abrigo do disposto na alínea d) do n.º 1 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.
Paracetamol + Codeína, fosfato hemi-hidratado	Paracetamol + Codeína Neogen	Comprimido	1000 mg + 30 mg	Neogen, N.V.	Ao abrigo do disposto na alínea d) 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.