

## COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2015/10/12

Ata Pública

### PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

#### 1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

##### 1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

Não aplicável.

##### 1.2. Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Cloreto de Magnésio	Magnoral	Solução Oral	1028,4 mg/10 ml	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Levocetirizina, dicloridrato	Levocetirizina Colinbosi	Comprimido revestido por película	5 mg	Helm Portugal, Lda.

Outras opiniões positivas adotadas para alterações à AIM:

##### 1.3. Renovações de AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Extrato de células vivas de levedura + Óleo de fígado de tubarão	SPERTI Preparação H	Pomada rectal	23 mg + 69 mg	Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda.
Extrato de células vivas de levedura + Óleo de fígado de tubarão	SPERTI Preparação H	Supositório	23 mg + 69 mg	Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda.

## 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

Não aplicável.

### 2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

## 3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.