

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2014/07/14

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Benzocaína + Cloreto de cetilpiridínio	Septolete Mentol	Pastilha	5 mg + 1 mg	KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda.
Somatostatina	Somatostatina Hikma	Pó e solvente para solução para perfusão	3 mg/2 ml	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Amitriptilina, cloridrato	Tryptizol	Comprimido revestido	10 mg	Merck Sharp & Dohme
Amitriptilina, cloridrato	Tryptizol	Comprimido revestido	25 mg	Merck Sharp & Dohme
Amitriptilina, cloridrato	Tryptizol	Comprimido revestido	50 mg	Merck Sharp & Dohme
Azitromicina di-hidratada	Azitromicina Ritisca	Comprimido revestido	500 mg	Actavis Group PTC ehf.
Baclofeno	Lioresal Intratecal	Solução injectável	0.05 mg/ml	Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Baclofeno	Lioresal Intratecal	Solução injectável	10 mg/5 ml	Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Baclofeno	Lioresal Intratecal	Solução injectável	10 mg/20 ml	Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Carbocisteína	Drill Mucolítico Adulto	Xarope	50 mg/ml	Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Portugal, Lda.
Carbocisteína	Drill Mucolítico Adulto a 5% sem açúcar	Solução Oral	50 mg/ml	Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Portugal, Lda.
Fexofenadina, cloridrato	Fexofenadina Generis	Comprimido revestido por película	120 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
Heparina sódica	Heparina Sódica B. Braun	Solução injectável	25000 U.I./5 ml	B. Braun Medical, Lda.

Outras opiniões positivas adotadas para alterações à AIM:

1.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

2. OPINIÕES NEGATIVAS ADOTADAS

2.1 AIM

Não aplicável.

2.2 Alterações à AIM

Não aplicável.

2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.