

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2014/03/10

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Hidróxido de ferro-sacarose	Óxido Férrico Sacaroso Hikma	Solução injectável	100 mg/5 ml	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Paracetamol + Fenilefrina, cloridrato	Antigrippine	Comprimido revestido por película	500 mg + 5 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Produtos para a Saúde e Higiene, Lda.

1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Clotrimazol	Canesten	Pó cutâneo	10 mg/g	Bayer Portugal, S.A.
Ibuprofeno	Brufen Suspensão	Suspensão oral	20 mg/ml	Abbott Laboratórios, Lda.
Paracetamol	Ben-U-Ron	Supositórios	125 mg	Bene Farmacêutica, Lda.
Paracetamol	Ben-U-Ron	Supositórios	250 mg	Bene Farmacêutica, Lda.
Salbutamol, sulfato	Ventilan	Solução para inalação por nebulização	5 mg/ml	Glaxo Wellcome Farmacêuticos, Lda.

Outras opiniões positivas adotadas para alterações à AIM:

1.3 Renovações de AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Paracetamol	Ben-U-Ron	Supositórios	125 mg	Bene Farmacêutica, Lda.
Paracetamol	Ben-U-Ron	Supositórios	250 mg	Bene Farmacêutica, Lda.

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.