

## COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2014/09/15

Ata Pública

### PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

#### 1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

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

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Brometo de pancurónio	Brometo de pancurónio Hikma	Solução injetável	4 mg/2 ml	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

##### 1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Clobetasona, butirato	Emovate	Creme	0.5 mg/g	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda
Clobetasona, butirato	Emovate	Pomada	0.5 mg/g	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda.
Econazol, nitrato + Triamcinolona, acetonido	Pevisone	Creme	10 mg/g + 1 mg/g	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Oxotamida	Tinset	Comprimido	30 mg	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Oxotamida	Tinset	Suspensão oral	2.5 mg/ml	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.

## Outras opiniões positivas adotadas para alterações à AIM:

### 1.3 Renovações de AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Fluorometolona + Neomicina, sulfato	FML Neo	Colírio, suspensão	1 mg/ml + 3.5 mg/ml	Allergan, S.A.U.

## 2. OPINIÕES NEGATIVAS ADOTADAS

### 2.1 AIM

Não aplicável.

### 2.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Ácido fusídico	Fucidine	Creme	20 mg/g	Leo Pharma A/S
Bacitracina, zinco	Bacitracina Labesfal	Pomada	500 U.I./g	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Fusidato de sódio	Fucidine	Pomada	20 mg/g	Leo Pharma A/S

### 2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

## 3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.