

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2011/09/26

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Galantamina	Galantamina Labesfal	Comprimido revestido por película	4 mg; 8 mg; 12 mg;	Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.

1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Espironolactona	Aldactone	Comprimido	25 mg; 100 mg;	Laboratórios Pfizer, Lda
Ranitidina, cloridrato	Zantac	Solução injectável	50 mg/ 2 ml	GlaxoSmithkline Produtos Farmacêuticos, lda
Ranitidina, cloridrato	Zantac	Comprimido efervescente	150 mg	GlaxoSmithkline Produtos Farmacêuticos, lda
Zidovudina	Retrovir	Cápsula	100 mg; 250 mg	Laboratórios Wellcome de Portugal, Lda
Zidovudina	Retrovir	Solução oral	10 mg/ml	Laboratórios Wellcome de Portugal, Lda
Zidovudina	Retrovir	Comprimido revestido	300 mg	Laboratórios Wellcome de Portugal, Lda

Outras opiniões positivas adotadas para alterações à AIM:

1.3 Renovações de AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Lidocaína, cloridrato	Lidoject	Solução injectável	10 mg/2ml; 25 mg/5 ml; 50 mg/10 ml; 50 mg/5ml; 100 mg/10 ml; 200 mg/20 ml; 500 mg/50 ml; 36 mg/1,8 ml; 40 mg/2 ml; 100mg/5 ml; 200 mg/10 ml; 400 mg/20 ml; 1000 mg/50 ml;	Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.
Lidocaína, cloridrato	Lidoject	Gel	20 mg/g	Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.

2. OPINIÕES NEGATIVAS ADOTADAS

2.1 AIM

Não aplicável.

Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Sinvastatina	Sinvastatina Bluesar	Comprimido revestido por película	40 mg	Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, S.A.

2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.