

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2013/04/08

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Dexametasona	Dexametasona Edol	Gotas auriculares, solução	1 mg / ml	Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Diazepam	Diazepam Pharmakern	Comprimido	5 mg	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Soc.Unipessoal, Lda.
Diazepam	Diazepam Pharmakern	Comprimido	10 mg	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Soc.Unipessoal, Lda.
Enalapril, maleato + lercanidipina, cloridrato	Enalapril + Lercanidipina Billev	Comprimido revestido por película	10 mg + 10 mg	Billev Pharma APS
Enalapril, maleato + lercanidipina, cloridrato	Enalapril + Lercanidipina Billev	Comprimido revestido por película	20 mg + 10 mg	Billev Pharma APS

1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Octreotido	Sandostatina Lar	Pó e veículo para suspensão injetável	10 mg / 2 ml	Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Octreotido	Sandostatina Lar	Pó e veículo para suspensão injetável	20 mg / 2 ml	Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Octreotido	Sandostatina Lar	Pó e veículo para suspensão injetável	30 mg / 2 ml	Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Omeprazol	Omeprazol Generis	Cápsula gastrorresistente	10 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
Omeprazol	Omeprazol Generis	Cápsula gastrorresistente	40 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
Omeprazol	Omeprazol Miko	Cápsula gastrorresistente	20 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
Tirotricina + Cloreto de cetilpiridínio + Oxibuprocaina, cloridrato	Mebocaína Forte	Pastilha	4 mg + 1 mg + 0,2 mg	Novartis Consumer Health – Produtos Farmacêuticos e Nutrição, 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.