

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2013/03/11

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Etodolac	Etodolac Abdi	Comprimido de libertação prolongada	600 mg	Abdi Farma, Unip. Lda
Levonorgestrel	Levosert	Dispositivo de libertação intra-uterino		Neogen N.V.
Memantina	Memantina toLife	Comprimido revestido por película	10 mg	ToLife - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Memantina	Memantina toLife	Comprimido revestido por película	20 mg	ToLife - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Teicoplanina	Planium	Pó e solvente para solução injetável:	400 mg/3.2 ml	Stasisport Pharma N.V.
Xilometazolina e dexpantenol	Nasic	Solução para pulverização nasal	1 mg/ml + 50 mg/ml	Korangi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Xilometazolina e dexpantenol	Nasic	Solução para pulverização nasal	0.5 mg/ml + 50 mg/ml	Korangi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Heparinóide	Hemeran Gel	Gel	10 mg/g	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

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Ácido acetilsalicílico	Cortigripe	Comprimido	500 mg	Generis Farmacêutica, S.A.

2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.