

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2013/07/08

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Benfotiamina	Benfotiamina Fantex	Comprimido revestido por película	100 mg	Tecnimed, S.A.
Benfotiamina	Benfotiamina Fantex	Comprimido revestido por película	150 mg	Tecnimed, S.A.
Benfotiamina	Benfotiamina Blixie	Comprimido revestido por película	100 mg	Tecnimed, S.A.
Benfotiamina	Benfotiamina Blixie	Comprimido revestido por película	150 mg	Tecnimed, S.A.
Benfotiamina	Benfotiamina Farmoz	Comprimido revestido por película	100 mg	Tecnimed, S.A.
Benfotiamina	Benfotiamina Farmoz	Comprimido revestido por película	150 mg	Tecnimed, S.A.
Claritromicina, citrato	Claritromicina Bluepharma LP	Comprimido libertação prolongada	500 mg	Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, S.A.
Clopidogrel	Clopidogrel Green Avet	Comprimido revestido por película	75 mg	Green Avet - Produtos Farmacêuticos, Lda.

1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Atorvastatina cálcica	Atorvastatina Wynn	Comprimido revestido por película	10 mg	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Atorvastatina cálcica	Atorvastatina Wynn	Comprimido revestido por película	20 mg	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Atorvastatina cálcica	Atorvastatina Wynn	Comprimido revestido por película	40 mg	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Brometo de pinavério	Dicetel	Comprimido revestido por película	50 mg	Abbott Laboratórios, Lda.

**Enantato de
Testosterona**

Testoviron Depot

Solução injetável

250 mg / 1 ml

Bayer Portugal, S.A.

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
Lercanidipina, cloridrato	Lercanidipina Generis	Comprimido revestido por película	10 mg	Generis Farmacêutica, S.A.

2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.