

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2012/10/22

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Alprazolam	Xanax SL	Comprimido sublingual	0.5 mg	Laboratórios Pfizer, Lda.
Alprazolam	Xanax SL	Comprimido sublingual	1 mg	Laboratórios Pfizer, Lda.
Bromexina	Bisolvon	Xarope	8 mg/5 ml	Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda.
Ésteres etílicos 90 do ácido omega-3	Zidoril	Cápsula mole	1000 mg	UNIFA - União Fabril Farmacêutica, S.A.
Hidro cortisona	Hidro cortisona Germed	Crema	10 mg/g	Germed Farmacêutica, Lda.

1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Fluticasona, propionato	Ubizol	Crema	0.5 mg/g	Alter, S.A.
Fluticasona, propionato	Ubizol	Pomada	0.05 mg/g	Alter, S.A.
Ioxitalamato de sódio	Telebrix 12 Sodium	Solução injectável	210 mg/ml	A. Martins & Fernandes, S.A
Ofloxacina	Oflocet	Comprimido revestido	200 mg	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Ofloxacina, cloridrato	Oflocet IV	Solução para perfusão	2 mg/ml	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Hidro cortisona	Lactisona	Emulsão cutânea	10 mg/ml	Laboratórios Farmacêuticos Stiefel (Portugal), Lda.
Hidro cortisona	Lactisona	Emulsão cutânea	25 mg/ml	Laboratórios Farmacêuticos Stiefel (Portugal), Lda

Outras opiniões positivas adotadas para alterações à AIM:

1.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

2. OPINIÕES NEGATIVAS ADOTADAS

2.1 AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE	BASE LEGAL
Paracetamol + Fenilefrina	Antigrippine	Comprimido revestido por película:	500 mg + 5 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Produtos para a Saúde e Higiene Lda.	Ao abrigo do disposto na alínea d), do nº1, do artigo 25º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto

2.2 Alterações à AIM

Não aplicável.

2.3 Renovações de AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE	BASE LEGAL
Ambroxol, cloridrato	Drenoxol	Xarope	3 mg/10	Laboratórios Vitória, S.A.	Nº1 do artigo 28 do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto
Ambroxol, cloridrato	Drenoxol	Xarope	30 mg/10 ml	Laboratórios Vitória, S.A.	Nº1 do artigo 28 do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto
Ambroxol, cloridrato	Drenoxol	Comprimido	30 mg	Laboratórios Vitória, S.A.	Nº1 do artigo 28 do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.