

## COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2012/05/21

Ata Pública

### PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

#### 1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

##### 1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
<b>Losartan potássico + hidroclorotiazida</b>	Losartan + Hidroclorotiazida Ceamed	Comprimido revestido por película	50 mg + 12.5 mg	Ceamed, Serviço e Consultadoria Farmacêutica, Lda.
<b>Losartan potássico + hidroclorotiazida</b>	Losartan + Hidroclorotiazida Ceamed	Comprimido revestido por película	100 mg + 25 mg	Ceamed, Serviço e Consultadoria Farmacêutica, Lda.
<b>Olanzapina</b>	Olanzapina Ebar	Comprimido	2,5 mg	Lavineli Farmacêutica, Lda.
<b>Olanzapina</b>	Olanzapina Ebar	Comprimido	5 mg	Lavineli Farmacêutica, Lda.
<b>Olanzapina</b>	Olanzapina Ebar	Comprimido	7,5 mg	Lavineli Farmacêutica, Lda.
<b>Olanzapina</b>	Olanzapina Ebar	Comprimido	10 mg	Lavineli Farmacêutica, Lda.
<b>Olanzapina</b>	Olanzapina Ebar	Comprimido orodispersível	5 mg	Lavineli Farmacêutica, Lda.
<b>Olanzapina</b>	Olanzapina Ebar	Comprimido orodispersível	10 mg	Lavineli Farmacêutica, Lda.

##### 1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
<b>Cetorolac de Trometamina</b>	Toradol	Solução injetável	10 mg/ml	Roche Farmacêutica Química, Lda.
<b>Cetorolac de Trometamina</b>	Toradol	Solução injetável	30 mg/ml	Roche Farmacêutica Química, Lda.
<b>Cetorolac de Trometamina</b>	Toradol	Comprimido revestido	10 mg	Roche Farmacêutica Química, Lda.
<b>Cetorolac de Trometamina</b>	Cetorolac Generis	Solução injectável	30 mg/ml	Generis Farmacêutica, S.A.
<b>Diclofenac e misoprostol</b>	Arthrotec	Comprimidos	50 mg diclofenac 0,2 mg misoprostol	Laboratórios Pfizer, Lda.
<b>Dinitrato de isossorbida</b>	Isoket	Solução injetável	1 mg/ml	Neo-Farmacêutica, S.A.
<b>Dinitrato de isossorbida</b>	Isoket	Solução injetável	10 mg/10 ml	Neo-Farmacêutica, S.A.
<b>Finasterida</b>	Finasterida Mer	Comprimido revestido por película	1 mg	Mer Medicamentos, Lda.

<b>Lactulose líquida</b>	Colsanac	Xarope	10012.5 mg / 15 ml	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.
<b>Levocetirizina</b>	Levocetirizina Teva	Comprimido revestido por película	5 mg	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.
<b>Megestrol, acetato</b>	Megestrol Generis	Comprimido	40 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
<b>Megestrol, acetato</b>	Megestrol Generis	Comprimido	160 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
<b>Pancreatina (Amilase+Protease+Lipase)</b>	Kreon 25000	Cápsula gastrorresistente	300 mg	Abbott Laboratórios, Lda.
<b>Salbutamol, sulfato</b>	Salbutamol Generis	Suspensão pressurizada para inalação	100 µg/dose	Generis Farmacêutica, S.A.

## 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
<b>Etinilestradiol + Gestodeno</b>	Etinilestradiol + Gestodeno Izzit	Comprimido revestido	0,02 mg + 0,075 mg	Mer Medicamentos, Lda.	Ao abrigo do disposto na alínea d), do nº1, do artigo 25º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto
<b>Etinilestradiol + Gestodeno</b>	Etinilestradiol + Gestodeno Izzit	Comprimido revestido	0,03 mg + 0,075 mg	Mer Medicamentos, 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

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
<b>Calciprotiol</b>	Daivonex	Creme	0,05 mg/ g	Leo Pharma A/S
<b>Mononitrato de isossorbida</b>	Monoket	comprimido	20 mg	Neo-Farmacêutica, S.A.
<b>Mononitrato de isossorbida</b>	Monoket	comprimido	40 mg	Neo-Farmacêutica, S.A.
<b>Mononitrato de isossorbida</b>	Monoket Retard	Comprimido de libertação prolongada	50 mg	Neo-Farmacêutica, S.A.

### 2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

## 3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.