

## COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2012/11/19

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>Telmisartan + hidroclorotiazida</b>	Telmisartan + Hidroclorotiazida Labesfal	Comprimido	40 mg + 12,5 mg	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
<b>Telmisartan + hidroclorotiazida</b>	Telmisartan + Hidroclorotiazida Labesfal	Comprimido	80 mg + 12,5	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
<b>Telmisartan + hidroclorotiazida</b>	Telmisartan + Hidroclorotiazida Labesfal	Comprimido	80 mg + 25 mg	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
<b>Telmisartan + hidroclorotiazida</b>	Telmisartan + Hidroclorotiazida Mithridatum	Comprimido	40 mg + 12,5 mg,	Mithridatum, Ltd.
<b>Telmisartan + hidroclorotiazida</b>	Telmisartan + Hidroclorotiazida Mithridatum	Comprimido	80 mg + 12,5 mg	Mithridatum, Ltd.
<b>Telmisartan + hidroclorotiazida</b>	Telmisartan + Hidroclorotiazida Mithridatum	Comprimido	80 mg + 25 mg	Mithridatum, Ltd.

##### 1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
<b>Cloreto de mivacúrio</b>	Mivacron	Solução injectável	2 mg/ml	Laboratórios Wellcome de Portugal, Lda.
<b>Diclofenac, dietilamónio</b>	Voltaren Emulgelex	Gel	23.2 mg/g	Novartis Consumer Health - Produtos Farmacêuticos e Nutrição, Lda.
<b>Haloperidol</b>	Haldol	Solução oral	2 mg/ml	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.
<b>Haloperidol</b>	Haldol	Comprimido	1 mg	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.
<b>Haloperidol</b>	Haldol	Comprimido	2 mg	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.
<b>Haloperidol</b>	Haldol	Comprimido	5 mg	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.
<b>Haloperidol</b>	Haldol	Comprimido	10 mg	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.

## Outras opiniões positivas adotadas para alterações à AIM:

### 1.3 Renovações de AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
<b>Ciprofloxacina</b>	Estecina	Solução para perfusão	200 mg/100 ml	La boratórios Normon, S.A.
<b>Ciprofloxacina</b>	Estecina	Solução para perfusão	400 mg/200 ml	Laboratórios Normon, S.A.

## 2. OPINIÕES NEGATIVAS ADOTADAS

### 2.1 AIM

Não aplicável.

### 2.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
<b>Meloxicam</b>	Meloxicam Brown	Comprimido	7,5 mg	Brown & Burk UK, Ltd.
<b>Meloxicam</b>	Meloxicam Brown	Comprimido	15 mg	Brown & Burk UK, Ltd

### 2.3 Renovações de AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE	BASE LEGAL
<b>Sene, extracto</b>	Pursennide	Comprimido revestido	12 mg	Novartis Consumer Health - Produtos Farmacêuticos e Nutrição, Lda	Nº1 do artigo 28 do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto

## 3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.