

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2011/11/21

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ACTIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Hidrocortisona, succinato sódio	Hidrocortisona Color	Pó e solvente para solução injectável	100 mg/2 ml	Pharmis Biofarmacêutica, Lda
Rosuvastatina cálcica	Rosuvastatina Labesfal	Comprimido revestido por película	5 mg; 10 mg; 20 mg; 40 mg	Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.

1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ACTIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Aciclovir sódico	Aciclovir Generis	Pó para solução para perfusão	250 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
Clemastina, fumarato	Tavégyl	Comprimido	1 mg	Novartis Consumer Health – Produtos Farmacêuticos e Nutrição, Lda
Donepezilo, cloridrato	Donepezilo Wynn	Comprimido orodispersível	5 mg; 10 mg	Inventis Consulting, S.A
Donepezilo, cloridrato	Dizil Odis	Comprimido orodispersível	5 mg; 10 mg	Marck, 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
Paracetamol	Paracetamol Generis	Pó efervescente	1000 mg	Generis Farmacêutica, SA

2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.