

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 14 -03 - 2011

Acta Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOPTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS

1.1 Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ACTIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Finasterida	Finasterida Pharmakern	Comprimido revestido por película	1 mg	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda

1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ACTIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Benzidamina, cloridrato	Rosalgin	Solução vaginal	1 mg/ml	Angelini Farmacêutica, Lda
Fluconazol	Fluconazol 1Apharma	Cápsula	50 mg; 150 mg	Sandoz Farmacêutica, Lda
Leuprorrelina, acetato	Lucrin Depot	Pó e veículo para suspensão injectável	3,75 mg/ml; 11,25 mg/ml	Abbott Laboratórios, Lda

1.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

2. OPINIÕES NEGATIVAS

SUBSTÂNCIA ACTIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE	BASE LEGAL
Ácido ursodesoxicólico	Ursolfalk	Suspensão oral	250 mg/ 5 ml	Dr.Falk Pharma Portugal, Sociedade Unipessoal, Lda	Indeferimento ao abrigo da alínea d) do n.º1, do artigo 25.º do D.L. n.º 176/2006, de 30 de Agosto
Bromazepam	Bromazepam Solufarma	Cápsula	1,5 mg; 3 mg	Solufarma- Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda	Indeferimento ao abrigo da alínea d) do n.º1, do artigo 25.º do D.L. n.º 176/2006, de 30 de Agosto
Clorazepato dipotássio	Clorazepato Pharmakern	Cápsula	5 mg; 10 mg; 15 mg	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda	Indeferimento ao abrigo da alínea d) do n.º1, do artigo 25.º do D.L. n.º 176/2006, de 30 de Agosto
Nitrofur	Rayonfur	Penso impregnado	2 mg/g	Materfarma – Produtos	Indeferimento ao abrigo do n.º1, do artigo 28.º do D.L. n.º



Ministério da Saúde



Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde I.P.

				Farmacêuticos, SA	176/2006, de 30 de Agosto
Paracetamol + Cafeína+ Fenilefrina, cloridrato	Coldrex	Comprimido revestido	500 mg+25 mg +5 mg	GlaxoSmithkline Consumer Healthcare Produtos para Saúde e Higiene Lda	Indeferimento ao abrigo da alínea d) do n.º1, do artigo 25.º do D.L. n.º 176/2006, de 30 de Agosto
Passiflora incarnata, extracto Valeriana, extracto	Valipass	Cápsula mole	120 mg; 100 mg	Regulatory Pharma Net, S.L.	Indeferimento ao abrigo da alínea d) do n.º1, do artigo 25.º do D.L. n.º 176/2006, de 30 de Agosto
Pantotenato cálcico; Nicotinamida; Riboflavina; Retinol; Cianocobalamina; Tiamina, cloridrato; Ácido fólico; Alfatocoferol, acetato; Piridoxina, clorodrato; Ácido ascórbico; Ergocalciferol	Vicombil	Xarope: Associação		Bial – Portela & Cª, S.A.	Indeferimento ao abrigo do n.º1, do artigo 28.º do D.L. n.º 176/2006, de 30 de Agosto

3. OUTRAS OPINIÕES

Não aplicável.