

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 11- 04 -2011

Acta Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOPTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS

1.1 Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ACTIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Acetato de sódio tri-hidratado + Cloreto de cálcio di-hidratado + Cloreto de magnésio hexa-hidratado + Cloreto de potássio + Cloreto de sódio + Glucose mono- hidratada	Solução polielectrolítica com glucose Basi	Solução para perfusão	Associação	Phagecon – Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda
Benzocaína + Cloreto de cetilpiridínio	Septolete Mel e Lima	Pastilha	5 mg + 1 mg	BlueScience, Unipessoal Lda
Cloreto de sódio + Cloreto de potássio + Cloreto de magnésio hexa-hidratado + Cloreto de cálcio di-hidratado + Acetato de sódio tri-hidratado	Solução polielectrolítica Basi	Solução para perfusão	Associação	Phagecon- Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda
Iloprost trometamol	Iloprost Friulchem	Concentrado para solução para perfusão	0,05 mg/ 0,5 ml	Friulchem S.p.A.
Nicotina	Nicorette Invisipatch	Sistema transdérmico	10 mg/16h; 15mg/16h; 25mg/16h	Johnson & Johnson, Lda

1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ACTIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Ambroxol, cloridrato	Mucosolvan	Xarope	6 mg/ml	Unilfarma – União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda
Domperidona, maleato	Domperidona Actavis	Comprimido	10 mg	Actavis A/S Sucursal
Ipratrópio, brometo + Fenoterol, bromidrato	Berodual PA	Solução pressurizada para inalação	0,021 mg/dose + 0,05 mg/ dose	Unilfarma- União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda
Oxibutinina, cloridrato	Ditropan	Comprimido	5 mg	Sanofi- Aventis – Produtos Farmacêuticos, Lda

1.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

2. OPINIÕES NEGATIVAS

SUBSTÂNCIA ACTIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE	BASE LEGAL
Ciprofloxacina, cloridrato	Isino	Comprimido revestido	500 mg	Sifauman-Especialidades Farmacêuticas, Lda	Ao abrigo do nº1, do artigo 28º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto
Diosmina	Venex 900	Comprimido revestido por película	900 mg	Decomed Farmacêutica, S.A.	Ao abrigo do disposto na alínea d), do nº1, do artigo 25º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto
Diosmina + Hesperidina	Bioflavonóides Hoxyo	Comprimido revestido por película	500 mg	BlueScience, Unipessoal Lda	Ao abrigo do disposto na alínea d), do nº1, do artigo 25º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto
Diosmina + Hesperidina	Bioflavonóides Bluescience	Comprimido revestido por película	500 mg	BlueScience, Unipessoal Lda	Ao abrigo do disposto na alínea d), do nº1, do artigo 25º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto
Diosmina + Hesperidina	Bioflavonóides Pharmakern	Comprimido revestido por película	500 mg	Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda	Ao abrigo do disposto na alínea d), do nº1, do artigo 25º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto
Hera helix, extracto	Prospan	Xarope	7 mg/ml	Korangi – Produtos Farmacêuticos, S.A.	Ao abrigo do disposto na alínea e), do nº1, do artigo 25º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto
Hera helix, extracto	Prospan	Comprimido efervescente	65 mg	Korangi – Produtos Farmacêuticos, S.A.	Ao abrigo do disposto na alínea e), do nº1, do artigo 25º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto
Hera helix, extracto	Prospan	Solução oral	7 mg/ml	Korangi – Produtos Farmacêuticos, S.A.	Ao abrigo do disposto na alínea e), do nº1, do artigo 25º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto
Lidocaína, cloridrato	Lidonostrum	Gel bucal	20 mg/ml	Sociedade Nostrum, Lda	Ao abrigo do nº1, do artigo 28º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto

3. OUTRAS OPINIÕES

Não aplicável.