

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2012/12/03

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Ácido acetilsalicílico	Tromalyt GR	Comprimido gastrorresistente	75 mg	Neo-Farmacêutica, S.A.
Ácido acetilsalicílico	Tromalyt GR	Comprimido gastrorresistente	100 mg	Neo-Farmacêutica, S.A.

1.2 Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Dimeglumina, gadobenato	MultiHance	Solução injectável	529 mg/ml	Bracco, S.p.A
Omeprazol	Gasec	Cápsula gastrorresistente	10 mg	Mepha - Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda.
Omeprazol	Omeprazol Teva	Cápsula gastrorresistente	20 mg	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda
Omeprazol	Omeprazol Teva	Cápsula gastrorresistente	40 mg	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda
Salbutamol, sulfato Brometo de ipratrópio	Combivent Unidose	Solução para inalação por vaporização:	0.52 mg/2.5 ml + 3 mg/2.5 ml	Boehringer Ingelheim, Lda.

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
Venlafaxina, cloridrato	Venlafaxina Afax	Comprimido de libertação prolongada	75 mg	Baldacci - Portugal, S.A.

2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.