** Ministério da Saúde**

 **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Departamento Farmacêutico / Comissão Técnica de Terapêutica e Farmácia (CTTF)**

Ref: /CTTF/11 Data: de Agosto de 2011

**Assunto: Parecer da CTTF relativo ao registo do Produto Alaxin 500**

**Medicamento: XXXXXXX XXX**

**Substância activa:** Ciprofloxacina

**Forma Farmacêutica:** Comprimidos revestidos

**Dosagem:** 500 mg

**Apresentação:** Embalagem contendo 10 blisters x 10 comprimidos

**Tipo de pedido:** Abreviado

**Requerente:** Medimoc, SA.

**Fabricante do produto acabado:** Alves Healthcare Pvt. Ltd. – Índia

Reunida no dia 20 de Julho de 2011, a CTTF analisou a avaliação clínica e farmacêutica do produto acima referenciado tendo chegado a seguinte conclusão:

A aprovação do registo desta especialidade Farmacêutica **XXXXXXX XXX,** (Comprimidos revestidos). Fica condicionada pelo requerente de:

* A embalagem proposta para o registo deve constar que o medicamento quanto a prescrição é “sujeito a prescrição médica”;
* Corrigir alguns erros de tradução no Resumo das Características do Medicamento;

O Presidente

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dr. Sam. M.Patel