

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2019/05/20

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Dexametasona, fosfato sódico + Ofloxacina	Ottoduo	Gotas auriculares, solução	1 mg/ml + 3 mg/ml	Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Nimesulida	Nimed	Gel	30 mg/g	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.
Timolol, maleato + Dorzolamida, cloridrato	Dorcil Duo	Colírio, solução em recipiente unidose	1.5 mg/0.3 ml + 6 mg/0.3 ml	Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

1.2. Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Pivmecilinam	Selexid	Comprimido revestido	200 mg	Leo Pharma A/S

1.3. Renovações de AIM

Não aplicável.

2. OPINIÕES NEGATIVAS ADOTADAS

2.1 AIM

Não aplicável.

2.2 Alterações à AIM

Não aplicável.

2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.