





COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS Reunião Plenária de 2022/05/09

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Clotrimazol	Otocete	Gotas auriculares, solução	10 mg / ml	Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Dabigatrano etexilato	Dabigatrano etexilato Pharmacons	Cápsula	75 mg	Pharmacons
Dabigatrano etexilato	Dabigatrano etexilato Pharmacons	Cápsula	110 mg	Pharmacons
Dabigatrano etexilato	Dabigatrano etexilato Pharmacons	Cápsula	150 mg	Pharmacons

1.2. Alterações à AIM

Não aplicável.

1.3 Renovações de AIM

Não aplicável

2. OPINIÕES NEGATIVAS ADOTADAS

2.1 AIM

Não aplicável.

2.2 Alterações à AIM

Não aplicável.

M-AC-031/005







2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.

M-AC-031/005