

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2022/11/14

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Dabigatrano etexilato	Dabigatrano Bluepharma	Cápsula	75 mg	Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, S.A.
Dabigatrano etexilato	Dabigatrano Bluepharma	Cápsula	110 mg	Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, S.A.
Dabigatrano etexilato	Dabigatrano Bluepharma	Cápsula	150 mg	Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, S.A.
Irinotecano	Irinotecano Solufarma	Concentrado para solução para perfusão	40 mg/ 2 ml	Solufarma – Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda.
Irinotecano	Irinotecano Solufarma	Concentrado para solução para perfusão	100 mg/ 5 ml	Solufarma – Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda.
Irinotecano	Irinotecano Solufarma	Concentrado para solução para perfusão	300 mg/ 15 ml	Solufarma – Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda.
Sugamadex	Sugamadex Tecnigen	Solução injetável	100 mg / ml	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Tapentadol	Tapentadol Phagecon	Comprimido de libertação modificada	25 mg	Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.
Tapentadol	Tapentadol Phagecon	Comprimido de libertação modificada	50 mg	Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Tapentadol	Tapentadol Phagecon	Comprimido de libertação modificada	100 mg	Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.
Tapentadol	Tapentadol Phagecon	Comprimido de libertação modificada	150 mg	Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.
Tapentadol	Tapentadol Phagecon	Comprimido de libertação modificada	200 mg	Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.
Tapentadol	Tapentadol Phagecon	Comprimido de libertação modificada	250 mg	Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.

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.

2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.