

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2022/09/26

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

| SUBSTÂNCIA ATIVA | MEDICAMENTO | FORMA FARMACÊUTICA | DOSAGEM | REQUERENTE |
|-----------------------------|-------------------|-------------------------------------|---------------|--|
| Ranolazina | Ranolazina Billev | Comprimido de libertação prolongada | 375 mg | Billev Farmacija Vzhod d.o.o. |
| Ranolazina | Ranolazina Billev | Comprimido de libertação prolongada | 500 mg | Billev Farmacija Vzhod d.o.o. |
| Ranolazina | Ranolazina Billev | Comprimido de libertação prolongada | 750 mg | Billev Farmacija Vzhod d.o.o. |
| Rosuvastatina + Fenofibrato | Rosafen | Comprimido revestido por película | 5 mg +160 mg | Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda. |
| Rosuvastatina + Fenofibrato | Rosafen | Comprimido revestido por película | 10 mg +160 mg | Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda. |
| Rosuvastatina + Fenofibrato | Rosafen | Comprimido revestido por película | 20 mg +160 mg | Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda. |
| Tapentadol | Tapentadol Anova | Comprimido de libertação prolongada | 25 mg | Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda. |
| Tapentadol | Tapentadol Anova | Comprimido de libertação prolongada | 50 mg | Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda. |
| Tapentadol | Tapentadol Anova | Comprimido de libertação prolongada | 100 mg | Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda. |

| SUBSTÂNCIA ATIVA | MEDICAMENTO | FORMA FARMACÊUTICA | DOSAGEM | REQUERENTE |
|------------------|-------------------|-------------------------------------|---------|--|
| Tapentadol | Tapentadol Anova | Comprimido de libertação prolongada | 150 mg | Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda. |
| Tapentadol | Tapentadol Anova | Comprimido de libertação prolongada | 200 mg | Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda. |
| Tapentadol | Tapentadol Anova | Comprimido de libertação prolongada | 250 mg | Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda. |
| Tramadol | Tramadol Phagecon | Cápsula | 50 mg | Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda. |

1.2. Alterações à AIM

| SUBSTÂNCIA ATIVA | MEDICAMENTO | FORMA FARMACÊUTICA | DOSAGEM | REQUERENTE |
|------------------|-------------|--------------------|---------|-------------------------------------|
| Itraconazol | Sporanox | Cápsula | 100 mg | Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. |

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.