

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2023/03/06

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Acetato de eslicarbazepina	Eslicarbazepina Alter	Comprimido	600 mg	Alter, S.A.
Cefuroxima	Cefuroxima Maxmind	Pó para solução para perfusão	1.5 mg	Maxmind Pharmaceuticals S.L.
Cefuroxima	Cefuroxima Maxmind	Pó para solução injetável	750 mg	Maxmind Pharmaceuticals S.L.
Lurasidona	Lurasidona Farmoz	Comprimido revestido por película	18.5 mg	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Lurasidona	Lurasidona Farmoz	Comprimido revestido por película	37 mg	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Lurasidona	Lurasidona Farmoz	Comprimido revestido por película	74 mg	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.

1.2. Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Amidotriozato de meglumina + Amidotriozato de sódio	Urografina	Solução injetável	660 mg/ml + 100 mg/ml	Bayer Portugal, Lda.

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Dexametasona	Oradexon	Solução injetável	5 mg/ml	Merck Sharp & Dohme, Lda.
Doxilamina + Piridoxina	Cariban	Cápsula de libertação modificada	10 mg + 10 mg	Italfarmaco - Produtos Farmacêuticos, 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.