

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2024/06/03

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Dopamina	Dopamina Phagecom	Concentrado para solução para perfusão	200 mg / 5 ml	Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.
Dapagliflozina + Metformina	Dapagliflozina + Metformina Farnoz	Comprimido revestido por película	5 mg + 850 mg	Farnoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Dapagliflozina + Metformina	Dapagliflozina + Metformina Farnoz	Comprimido revestido por película	5 mg + 1000 mg	Farnoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Ranolazina	Ranolazina Bluepharma	Comprimido de libertação prolongada	375 mg	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos S.A.
Ranolazina	Ranolazina Bluepharma	Comprimido de libertação prolongada	500 mg	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos S.A.
Ranolazina	Ranolazina Bluepharma	Comprimido de libertação prolongada	750 mg	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos S.A.

1.2. Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Oxazepam	Serenal	Comprimido	50 mg	Meda Pharma - Produtos farmacêuticos, S.A.
Sulfato ferroso + Ácido fólico	Ferro-Tardyferon Fol	Comprimido de libertação prolongada	247.25 mg + 0.35 mg	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.
Tiamina	Tiamina Labesfal	Comprimido	100 mg	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Tiamina	Tiamina Labesfal	Solução injetável	100 mg/ 1 ml	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Tiamina	Tiamina Labesfal	Solução injetável	100 mg/ 2 ml	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

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.