

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2024/07/08

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Ácido tranexâmico	Ácido tranexâmico Hyloris	Solução injetável	5 mg/ml	Hyloris Supply
Ácido tranexâmico	Ácido tranexâmico Hyloris	Solução injetável	10 mg/ml	Hyloris Supply
Cloperastina	Cloperastina Nutra Essential	Xarope	3.54 mg/ml	Nutra Essential OTC, S.L.
Fludrocortisona	Inocort	Comprimido	0.1 mg	Inovemed - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Fumarato de dimetilo	Fumarato de dimetilo Aurovitas	Cápsula gastroresistente	120 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
Fumarato de dimetilo	Fumarato de dimetilo Aurovitas	Cápsula gastroresistente	240 mg	Generis Farmacêutica, S.A.

1.2. Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Beclometasona	Neo-Sinefrina Alergo	Suspensão para pulverização nasal	50 µg/dose	Omega Pharma Portuguesa, Unipessoal, Lda.
Flucloxacilina	Flucloxacilina Labesfal 500 mg Pó e Solvente para Solução Injetável	Pó e solvente para solução injetável	500 mg/2 ml	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Sulfato ferroso + Ácido fólico	Ferro-Tardyferon Fol	Comprimido de libertação prolongada	247.25 mg + 0.35 mg	Pierre Fabre Médicament 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.