

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2024/09/09

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Apixabano	Apixabano Hoxyo	Comprimido revestido por película	2.5 mg	BlueScience, Unipessoal Lda.
Apixabano	Apixabano Hoxyo	Comprimido revestido por película	5 mg	BlueScience, Unipessoal Lda.
Azelastina + Fluticasona	Azelastina + Fluticasona AMD Passos	Suspensão para pulverização nasal	137 µg/dose + 50 µg/dose	A.M.D. Passos, Comércio e Representação de Produtos Farmacêuticos Lda.
Bisacodilo	Aero-OM Lax	Comprimido gastrorresistente	5 mg	Medinfar Consumer Health - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Edoxabano	Edoxabano Billev	Comprimido revestido por película	15 mg	Billev farmacija vzhod d.o.o.
Edoxabano	Edoxabano Billev	Comprimido revestido por película	30 mg	Billev farmacija vzhod d.o.o.
Edoxabano	Edoxabano Billev	Comprimido revestido por película	60 mg	Billev farmacija vzhod d.o.o.
Hidrocortisona	Hidrocortisona-POS 10 mg/g	Pomada oftálmica	10 mg/g	Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.

1.2. Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Prednisolona	Lepicortinolo	Pó e solvente para solução injetável	25 mg/1 ml	Decomed Farmacêutica, S.A.

1.3 Renovações de AIM

Não aplicável

2. OPINIÕES NEGATIVAS ADOTADAS

2.1 AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Aspartato de arginina	Pan-Asténico R	Solução oral	5000 mg / 10 ml	Laboratórios Vitória, S.A.

2.2 Alterações à AIM

Não aplicável

2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.