

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2024/05/20

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Dialtiazem	Anotop	Creme	20 mg/g	S.L.A. Pharma Ireland Limited
Safinamida	Safinamida Generis	Comprimido revestido por película	50 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
Safinamida	Safinamida Generis	Comprimido revestido por película	100 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
Saxagliptina	Saxagliptina Generis	Comprimido revestido por película	5 mg	Generis Farmacêutica, S.A.

1.2. Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Cefotaxima	Cefotaxima Labesfal 500 mg Pó e solvente para solução injectável IM/IV	Pó e solvente para solução injectável	500 mg/2 ml	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Cefotaxima	Cefotaxima Labesfal 1000 mg Pó e solvente para solução injectável IM/IV	Pó e solvente para solução injectável	1000 mg/4 ml	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

Cefotaxima	Cefotaxima Labesfal 1000 mg Pó e solvente para solução injectável IM	Pó e solvente para solução injectável	1000 mg/4 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.