

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2024/07/22

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Bisoprolol	Bisoprolol Stella	Comprimido revestido por película	5 mg	Auxilto Healthcare GmbH
Bisoprolol	Bisoprolol Stella	Comprimido revestido por película	10 mg	Auxilto Healthcare GmbH
Ibuprofeno	Naodor	Gel	100 mg/g	Zemir Pharma Consulting Lda.
Sulfametoxazol + Trimetoprim	Sultrimix	Concentrado para solução para perfusão	80 mg/ml + 16 mg/ml	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Vortioxetina	Vortioxetina Billev	Comprimido revestido por película	5 mg	Billev farmacija vzhod d.o.o.
Vortioxetina	Vortioxetina Billev	Comprimido revestido por película	10 mg	Billev farmacija vzhod d.o.o.
Vortioxetina	Vortioxetina Billev	Comprimido revestido por película	15 mg	Billev farmacija vzhod d.o.o.
Vortioxetina	Vortioxetina Billev	Comprimido revestido por película	20 mg	Billev farmacija vzhod d.o.o.

1.2. Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Cloreto de sódio	Cloreto de Sódio 0,45 % Labesfal	Solução injetável	4.5 mg/ml	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Cloreto de sódio	Cloreto de Sódio 0,9% Labesfal	Solução injetável	9 mg/ml	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Cloreto de sódio	Cloreto de Sódio 10% Labesfal	Solução injetável	100 mg/ml	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Cloreto de sódio	Cloreto de Sódio 20% Labesfal	Solução injetável	200 mg/ml	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Paracetamol	Panadol	Comprimido efervescente	500 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Produtos para a Saúde e Higiene Lda.
Paracetamol	Panadol	Comprimido revestido	1000 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Produtos para a Saúde e Higiene Lda.
Paracetamol	Panadol	Comprimido revestido por película	500 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Produtos para a Saúde e Higiene Lda.
Paracetamol	Panadol Prolong	Comprimido de libertação prolongada	665 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Produtos para a Saúde e Higiene 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.