

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2024/02/26

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Aciclovir	Virupos	Pomada oftálmica	30 mg/g	Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.
Atorvastatina + Ezetimiba	Atorvastatina + Ezetimiba Tripleblue	Comprimido revestido por película	10 mg + 10 mg	Tripleblue Pharma Consulting
Atorvastatina + Ezetimiba	Atorvastatina + Ezetimiba Tripleblue	Comprimido revestido por película	20 mg + 10 mg	Tripleblue Pharma Consulting
Atorvastatina + Ezetimiba	Atorvastatina + Ezetimiba Tripleblue	Comprimido revestido por película	40 mg + 10 mg	Tripleblue Pharma Consulting
Atorvastatina + Ezetimiba	Atorvastatina + Ezetimiba Tripleblue	Comprimido revestido por película	80 mg + 10 mg	Tripleblue Pharma Consulting
Fluticasona + Salmeterol	Fluticasona + Salmeterol Generis	Suspensão pressurizada para inalação	50 µg/dose + 25 µg/dose	Generis Farmacêutica, S.A.
Fluticasona + Salmeterol	Fluticasona + Salmeterol Generis	Suspensão pressurizada para inalação	125 µg/dose + 25 µg/dose	Generis Farmacêutica, S.A.
Fluticasona + Salmeterol	Fluticasona + Salmeterol Generis	Suspensão pressurizada para inalação	250 µg/dose + 25 µg/dose	Generis Farmacêutica, S.A.
Levotiroxina sódica	Levothyroxine Abdi	Comprimido	25 mcg	Abdi Farma GmbH

Levotiroxina sódica	Levothyroxine Abdi	Comprimido	50 mcg	Abdi Farma GmbH
Levotiroxina sódica	Levothyroxine Abdi	Comprimido	75 mcg	Abdi Farma GmbH
Levotiroxina sódica	Levothyroxine Abdi	Comprimido	100 mcg	Abdi Farma GmbH
Vortioxetina	Vortioxetina Farmoz	Comprimido revestido por película	5 mg	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Vortioxetina	Vortioxetina Farmoz	Comprimido revestido por película	10 mg	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Vortioxetina	Vortioxetina Farmoz	Comprimido revestido por película	15 mg	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Vortioxetina	Vortioxetina Farmoz	Comprimido revestido por película	20 mg	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.

1.2. Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Etambutol	Turresis	Comprimido	400 mg	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, 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.