

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2024/04/29

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Cladribina	Leustatin 2 mg/ml solução injetável	Solução injetável	2 mg / ml	Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Pomalidomida	Pomalidomida Farmoz	Cápsula	1 mg	BlueScience, Unipessoal Lda.
Pomalidomida	Pomalidomida Farmoz	Cápsula	2 mg	BlueScience, Unipessoal Lda.
Pomalidomida	Pomalidomida Farmoz	Cápsula	3 mg	BlueScience, Unipessoal Lda.
Pomalidomida	Pomalidomida Farmoz	Cápsula	4 mg	BlueScience, Unipessoal Lda.
Rosuvastatina + Ezetimiba	Rosuvastatina + Ezetimiba toLife	Comprimido revestido por película	5 mg + 10 mg	Towa Pharmaceutical, S.A.
Rosuvastatina + Ezetimiba	Rosuvastatina + Ezetimiba toLife	Comprimido revestido por película	10 mg + 10 mg	Towa Pharmaceutical, S.A.
Rosuvastatina + Ezetimiba	Rosuvastatina + Ezetimiba toLife	Comprimido revestido por película	20 mg + 10 mg	Towa Pharmaceutical, S.A.
Rosuvastatina + Ezetimiba	Rosuvastatina + Ezetimiba toLife	Comprimido revestido por película	40 mg + 10 mg	Towa Pharmaceutical, S.A.
Rosuvastatina + Fenofibrato	Rosumax	Comprimido revestido por película	5 mg + 160 mg	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda.

Rosuvastatina + Fenofibrato	Rosumax	Comprimido revestido por película	10 mg + 160 mg	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda.
Rosuvastatina + Fenofibrato	Rosumax	Comprimido revestido por película	20 mg + 160 mg	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda.
Saccharomyces boulardii	UL-250 Go	Pó e veículo para suspensão oral	250 mg	Laboratoires Biocodex

1.2. Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Aminaftona	Capilarema	Cápsula	75 mg	Baldacci - Portugal, S.A.
Amorolfina	Locetar EF	Verniz para as unhas medicamentoso	50 mg/ml	Galderma International S.A. - Sucursal em Portugal
Budesonida	Entocort	Cápsula gastrorresistente	3 mg	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.

1.3 Renovações de AIM

Não aplicável

2. OPINIÕES NEGATIVAS ADOTADAS

2.1 AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE	REQUERENTE
Sertralina	Sertraline-AC Film coated Tablets	Comprimido revestido por película	50 mg	AshCure Pharma S.R.L.	Ao abrigo do disposto na alínea d) do n.º 1 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto
Sertralina	Sertraline-AC Film coated Tablets	Comprimido revestido por película	100 mg	AshCure Pharma S.R.L.	Ao abrigo do disposto na alínea d) do n.º 1 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto

2.2 Alterações à AIM

Não aplicável

2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.