

REUNIÃO DO PLENÁRIO DA COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

ATA

A 2024/09/30 reuniu a Comissão de Avaliação de Medicamentos, doravante designada por CAM, pelas 14h00, com a Ordem de Trabalhos que constitui o Anexo 1 ao presente documento e que dele faz parte integrante.

A reunião foi presidida pelo Exmo. Senhor Vice-Presidente da CAM, Prof. Doutor Domingos Ferreira, tendo estado presentes na reunião os Membros da CAM que constam da lista de assinaturas, numerada como Anexo 2 do presente documento e que dele faz parte integrante.

Não participaram na reunião os membros da CAM em que consta uma cruz na lista de presenças (Anexo 2).

1. Aprovação da Ordem de Trabalhos

Foi aprovada a ordem de trabalhos (OT) em anexo (Anexo 1)

2. Aprovação da Ata Anterior

Foi aprovada a ata de 9 de setembro de 2024.

3. Verificação de Situações de Conflitos de Interesse

Não foram declarados conflitos de interesses aos assuntos presentes a esta reunião.

4. Informações Gerais

Não aplicável.

5. Informações sobre o Resultado de Discussões de Grupos Científicos Nacionais, Europeus e Internacionais

Não aplicável

6. Discussão de Pareceres e Questões Presentes à Reunião

6.1.1 Pedidos de AIM

6.1.1.1. Pedido de AIM – completo para nova substância ativa

Não aplicável

6.1.1.2. Pedidos de AIM – combinações fixas

Não aplicável

6.1.1.3. Pedidos de AIM relativos a primeiro genérico de uma dada substância ativa (ou dossier com estudo de bioequivalência ainda não avaliado)

TOTAL: 3

SUBSTÂNCIA ATIVA:	Macitentano	GP: Patricia Duarte
PROCESSO N.º:	24/H/0004/001	
MEDICAMENTO:	Macitentano Farmoz	
FF/DOSAGEM:	Comprimido revestido por película; 10 mg	
CLASS. DE DISPENSA:	MSRM restrita - Alínea a)	
REQUERENTE:	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	
PARECER CLÍNICO:	Célia Henriques	Final positivo
PARECER FARMAC.:	Francisco José de Baptista Veiga	Final positivo
PARECER BD/BE:	Gilberto Lourenço Alves	Final positivo
PARECER TOX:	Ana Cláudia Carreira de Figueiredo	Final positivo
PARECER ECOTOX:	Angelina Lopes Simões Pena	Final positivo

Observações: 6.1.1.3. Pedidos de AIM relativos a primeiro genérico de uma dada substância ativa
Medicamento de referência: Opsumit; 10 mg; Comprimido revestido por película
Processo adiado na CAM anterior para verificação do PGR.
A avaliadora clínica confirma que o medicamento tem medidas adicionais de minimização de risco e por esse motivo anexou versão corrigida do seu parecer.

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres.

SUBSTÂNCIA ATIVA:	Pomalidomida	GP: Beatriz Nascimento
PROCESSO N.º:	24/H/0049/001-004	
MEDICAMENTO:	Pomalidomida Generis	
FF/DOSAGEM:	Cápsula; 1 mg; 2 mg; 3 mg; 4 mg	
CLASS. DE DISPENSA:	MSRM especial e restrita - Alínea a)	

REQUERENTE: Eugia Pharma (Malta) Limited

PARECER CLÍNICO:	Bernardo Oliveira Ratilal	Final positivo
PARECER FARMAC.:	João José de Sousa	Final positivo
PARECER BD/BE:	Maria do Rosário de Brito Correia Lobato	Final positivo
PARECER TOX:	João Pedro Fidalgo Rocha	Final positivo
PARECER ECOTOX:	Angelina Lopes Simões Pena	Final positivo

Observações:

6113 Pedidos de AIM relativos a primeiro genérico de uma dada substância ativa
Medicamento de referência: Imnovid; 1 mg; Cápsula; Imnovid; 2 mg; Cápsula; Imnovid; 3 mg;
Cápsula; Imnovid; 4 mg; Cápsula

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres.

SUBSTÂNCIA ATIVA:	Sacubitril + Valsartan	GP: Patricia Duarte
PROCESSO N.º:	24/H/0012/001-003	
MEDICAMENTO:	Sacubitril + Valsartan Tripleblue	
FF/DOSAGEM:	Comprimido revestido por película; 24 mg+ 26 mg; 49 mg+ 51 mg; 97 mg+ 103 mg	
CLASS. DE DISPENSA:	MSRM	
REQUERENTE:	Tripleblue Pharma Consulting	
PARECER CLÍNICO:	Cláudio Virgílio Antunes David	Final positivo
PARECER FARMAC.:	Cristina Maria Azevedo Brandão Nunes	Final positivo
PARECER BD/BE:	Gilberto Lourenço Alves	Final positivo
PARECER TOX:	Ana Cláudia Figueiredo	Final positivo
PARECER ECOTOX:	Bruno André da Silva Nunes	Final positivo

Observações: 6113 Pedidos de AIM relativos a primeiro genérico de uma dada substância ativa
Medicamento de referência: Entresto; 24 mg + 26 mg; Comprimido revestido por película
Entresto; 49 mg + 51 mg; Comprimido revestido por película; Entresto; 97 mg + 103 mg;
Comprimido revestido por película

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres.

6.1.1.4. Pedidos de AIM – extensão de linha (nova forma farmacêutica, nova dosagem, alterações da substância ativa)

Não aplicável

6.1.1.5. Pedidos de AIM – Uso bem estabelecido

Não aplicável

6.1.1.6. Pedidos de AIM – Híbrido

SUBSTÂNCIA ATIVA:	Piroxicam + Ciclobenzaprina + Lidocaína	TOTAL: 1
PROCESSO N.º:	23/H/0068/001	GP: Maria Susana Matos
MEDICAMENTO:	Sendor 5 mg/5 mg/20 mg/g gel	
FF/DOSAGEM:	Gel; 5 mg/g + 5 mg/g + 20 mg/g	
CLASS. DE DISPENSA:	MNSRM	
REQUERENTE:	Zemir Pharma Consulting Lda.	
PARECER CLÍNICO:	Maria do Rosário Pereira Rosa	Final negativo
PARECER FARMAC.:	Francisco José de Baptista Veiga	Final positivo
PARECER BD/BE:	Gilberto Lourenço Alves	Final positivo
PARECER TOX:	Ana Cláudia Carreira de Figueiredo	Final positivo
PARECER ECOTOX:	Angelina Lopes Simões Pena	Final positivo
Observações:	6116Pedidos de AIM – Híbrido Adiado na CAM de 22/07/2024	

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres. Aprovado o parecer negativo.

Observações: Ao abrigo do disposto na alínea f), do nº 1, do artigo 25º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto.
(ap)

6.1.2. Alterações Tipo II, procedimento nacional

6.1.2.1. Alteração/introdução de nova indicação terapêutica

Não aplicável

6.1.2.2. Alteração na farmacocinética

Não aplicável

6.1.2.3. Alteração de classificação quanto à dispensa ao público

TOTAL: 2

SUBSTÂNCIA ATIVA: Brometo de otilonio **GP: Sandra Monteiro**
PROCESSO N.º: 2022/MEN/II/0001
MEDICAMENTO: Spasmomen
FF/DOSAGEM: Comprimido revestido por película; 40 mg
CLASS. DE DISPENSA: Alteração de MSRM para MNSRM-EF
REQUERENTE: A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A.
PARECER CLÍNICO: Paula Maria Broeiro Gonçalves **Final positivo**

Observações: 6123 alteração da classificação quanto a dispensa ao público
Alteração de MSRM para MNSRM-EF

Ponto 6.1.2.3 – alteração da classificação quanto à dispensa ao público de MSRM para MNSRM-EF
Nota: Após a fase de avaliação, o titular de AIM solicitou a alteração da duração de tratamento de 5 para 8 dias, bem como a adição da embalagem de 30 unidades e retirada das embalagens de 20 e 60 unidades. Esta questão foi remetida à avaliadora que atualizou o seu parecer.

Deliberação da CAM: Aprovado o parecer.

SUBSTÂNCIA ATIVA: Picetoprofeno **GP: Sandra Monteiro**
PROCESSO N.º: 2024/ALMSA/II/0004
MEDICAMENTO: Picalm
FF/DOSAGEM: Creme; 10 mg/g
Solução para pulverização cutânea; 40 mg/g
CLASS. DE DISPENSA: Alteração de MNSRM-EF para MNSRM
REQUERENTE: Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.
PARECER CLÍNICO: Paula Maria Broeiro Gonçalves **Final positivo**

Observações: 6123 alteração da classificação quanto a dispensa ao público
Alteração de MNSRM-EF para MNSRM

Deliberação da CAM: Aprovado o parecer.

6.1.2.4. Alteração de segurança Não aplicável

6.1.2.5. Alteração de eficácia
Não aplicável

6.1.2.6. Alterações de qualidade (só em casos excecionais)
Não aplicável

6.1.2.7. Outras alterações

TOTAL: 1

SUBSTÂNCIA ATIVA: Plantago afra

GP: Fernanda Cardoso

PROCESSO N.º: 2015/FKPT/II/0010

MEDICAMENTO: Mucofalk

FF/DOSAGEM: Granulado; 3250 mg

CLASS. DE DISPENSA: MNSRM

REQUERENTE: Dr. Falk Pharma Portugal, Sociedade Unipessoal, Lda.

PARECER CLÍNICO: Paula Maria Broeiro Gonçalves Intermédio: pontos para clarificação

PARECER FARMAC.: Ana Paula Martins Final positivo

Observações: Adiado na CAM de 9set2024 para reformulação do parecer por parte da avaliadora clínica.

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres. Aprovado o parecer intermédio clínico.

6.1.3. Pedidos de renovação de AIM

Não aplicável.

6.2. Procedimentos europeus em que PT atua como EMR

6.2.1 Pedidos de AIM

6.2.1.1. Pedidos de AIM – completo para nova substância ativa
Não aplicável.

6.2.1.2. Pedidos de AIM – combinações fixas
Não aplicável.

6.2.1.3. Pedidos de AIM relativos a medicamentos genéricos

TOTAL: 5

SUBSTÂNCIA ATIVA: Dasatinib **GP: Vera Branquinho**
PROCESSO N.º: PT/H/3000/001-006/DC
MEDICAMENTO: Dasatinib Eugia
FF/DOSAGEM: Comprimido revestido por película;
20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg
CLASS. DE DISPENSA: MSRM restrita - Alínea c)
REQUERENTE: Eugia Pharma (Malta) Limited
PARECER CLÍNICO: Bernardo Ratilal Final positivo
PARECER FARMAC.: João José de Sousa Intermédio: pontos para clarificação
PARECER BD/BE: Maria do Rosário Correia Lobato Intermédio: pontos para clarificação
PARECER TOX: Maria Isabel Borba Vieira Final positivo
PARECER ECOTOX: Angelina Lopes Simões Pena Final positivo
Observações: 6213 -Processo em que PT atua como EMR
MSRM restrita alinea c) ; (Med ref: Sprycel, MSRM restrita alinea c))

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres.

SUBSTÂNCIA ATIVA: Letrozol **GP: Ana Baião**
PROCESSO N.º: PT/H/2985/001/DC
MEDICAMENTO: Letrozole P-Care
FF/DOSAGEM: Comprimido revestido; 2.5 mg
CLASS. DE DISPENSA: MSRM restrita
REQUERENTE: Galenicum Derma, S.L.
PARECER CLÍNICO: Célia Coelho Henriques Final positivo
PARECER FARMAC.: João José de Sousa Intermédio: pontos para clarificação
PARECER BD/BE: Nuno Miguel Oliveira Gonçalves Intermédio: pontos para clarificação
PARECER TOX: Helder Dias Mota Filipe Final positivo
PARECER ECOTOX: Angelina Lopes Simões Pena Final positivo
Observações: 6213 Pedidos de AIM relativos a medicamentos genéricos
Medicamento de referência: Femara; 2.5 mg; Comprimido revestido por película

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres.

SUBSTÂNCIA ATIVA: Lurasidone **GP: Cândida Nobre**
PROCESSO N.º: PT/H/2968/001-003/DC
MEDICAMENTO: Lurasidone Symphar
FF/DOSAGEM: Comprimido revestido por película; 18.5 mg, 37 mg, 74 mg
CLASS. DE DISPENSA: MSRM
REQUERENTE: SymPhar, Sp. z.o.o.
PARECER CLÍNICO: Bernardo Ratilal Intermédio: pontos para clarificação
PARECER FARMAC.: Francisco José de Baptista Veiga Intermédio: pontos para clarificação
PARECER BD/BE: Paulo Jorge Pereira Alves Paixão Intermédio: pontos para clarificação
PARECER TOX: Rui Manuel Amaro Pinto Final positivo
PARECER ECOTOX: Angelina Lopes Simões Pena Final positivo

Observações: 6213 Pedidos de AIM relativos a medicamentos genéricos
Medicamento de referência: Latuda; 18.5 mg; Comprimido revestido por película
Latuda; 37 mg; Comprimido revestido por película
Latuda; 74 mg; Comprimido revestido por película

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres.

SUBSTÂNCIA ATIVA: Ondansetrom **GP: Ana Baião**
PROCESSO N.º: PT/H/2900/001/DC
MEDICAMENTO: Ondasetrom Isab
FF/DOSAGEM: Solução injetável; 2 mg / ml
CLASS. DE DISPENSA: MSRM
REQUERENTE: Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A
PARECER CLÍNICO: Alexandra Vasconcelos Intermédio: pontos para clarificação
PARECER FARMAC.: Francisco José de Baptista Veiga Intermédio: pontos para clarificação
PARECER BD/BE: Nuno Miguel Gonçalves Final positivo
PARECER TOX: Ana Cláudia Carreira de Figueiredo Intermédio: pontos para clarificação
PARECER ECOTOX: Angelina Lopes Simões Pena Final positivo

Observações: 6213 Pedidos de AIM relativos a medicamentos genéricos
Medicamento de referência: Zofran; 4 mg/2 ml; Solução injetável

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres.

SUBSTÂNCIA ATIVA: Tafamidis **GP: Ana Baião**
PROCESSO N.º: PT/H/2983/001/DC
MEDICAMENTO: Tafamidis meglumine
FF/DOSAGEM: Cápsula mole; 20 mg
CLASS. DE DISPENSA: MSRM
REQUERENTE: Laboratórios Cinfa S.A.
PARECER CLÍNICO: Bernardo Oliveira Ratilal Intermédio: pontos para clarificação
PARECER FARMAC.: Domingos Ferreira Intermédio: pontos para clarificação
PARECER BD/BE: Nuno Miguel Elvas Neves Silva Intermédio: pontos para clarificação
PARECER TOX: Maria Isabel de Medeiros Borba Vieira Final positivo
PARECER ECOTOX: Angelina Lopes Simões Pena Final positivo

Observações: PARA RATIFICAÇÃO

Informa-se ter sido aprovado pela CCATC de 16 de setembro de 2024

6.2.1.3. Pedidos de AIM relativos a medicamentos genéricos

Medicamento de referência: Vyndaqel; 20 mg; Cápsula mole

Deliberação da CAM: Aprovada a RATIFICAÇÃO dos pareceres.

6.2.1.4. Pedidos de AIM – extensão de linha (nova forma farmacêutica, nova dosagem, alterações da substância ativa)

Não aplicável

6.2.1.5. Pedidos de AIM – Uso bem estabelecido

Não aplicável

6.2.1.6. Pedidos de AIM – Híbrido

TOTAL: 1
GP: Maria Ferreira
SUBSTÂNCIA ATIVA: Voriconazol
PROCESSO N.º: PT/H/2955/001/DC
MEDICAMENTO: Voriconazol Hikma
FF/DOSAGEM: Concentrado para solução para perfusão; 200 mg / 20 ml
CLASS. DE DISPENSA: MSRM
REQUERENTE: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
PARECER CLÍNICO: Nuno Filipe Antunes Janeiro Final positivo
PARECER FARMAC.: João José de Sousa Intermédio: pontos para clarificação

PARECER BD/BE: Nuno Miguel Elvas Neves Silva Final positivo
PARECER TOX: Bruno Miguel Nogueira Sepodes Final positivo
PARECER ECOTOX: Angelina Lopes Simões Pena Final positivo
Observações: 6.2.1.6. Pedidos de AIM-Híbrido
Medicamento de referência: Vfend; 200 mg/ml; Pó e solvente para solução para perfusão

Deliberação da CAM: Aprovados os pareceres.

6.2.2. Pedidos de alterações aos termos da AIM de Tipo II

6.2.2.1. Alteração/introdução de nova indicação terapêutica
Não aplicável

6.2.2.2. Alteração na farmacocinética
Não aplicável

6.2.2.3. Alteração de segurança

SUBSTÂNCIA ATIVA: Metilprednisolona + Lidocaína **TOTAL: 4**
PROCESSO N.º: PT/H/xxxx/WS/061 **GP: Rui Mendes**
MEDICAMENTO: Depo-Medrol Com Lidocaína
FF/DOSAGEM: Suspensão injetável; 40 mg/ml + 10 mg/ml
CLASS. DE DISPENSA: MSRM
REQUERENTE: Laboratórios Pfizer, Lda.
PARECER CLÍNICO: Paula Maria Broeiro Gonçalves Final positivo
Observações: 6223 - Alterações Tipo II com PT como EMR. Alterações de segurança

Deliberação da CAM: Aprovado o parecer

SUBSTÂNCIA ATIVA: Pitavastatina **GP: Rui Mendes**
PROCESSO N.º: PT/H/xxxx/WS/072
MEDICAMENTO: Alipza
FF/DOSAGEM: Comprimido revestido por película; 1 mg, 2 mg, 4 mg
CLASS. DE DISPENSA: MSRM

REQUERENTE: Kowa Pharmaceutical Europe GmbH;Kowa Pharmaceutical Europe Co. Ltd.

PARECER CLÍNICO: Nuno Filipe Antunes Janeiro Final positivo

Observações: 6223 - Alterações Tipo II com PT como EMR. Alterações de segurança

Deliberação da CAM: Aprovado o parecer

SUBSTÂNCIA ATIVA: Vancomicina **GP:** Cláudia Mendes

PROCESSO N.º: PT/H/0339/001-002/II/020

MEDICAMENTO: Vancomicina Hikma

FF/DOSAGEM: Pó para solução para perfusão; 1000 mg, 500 mg

CLASS. DE DISPENSA: MSRM restrita - Alínea a)

REQUERENTE: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

PARECER CLÍNICO: Nuno Filipe Antunes Janeiro Intermédio: pontos para clarificação

Observações: 6223Alterações Tipo II com PT como EMR. Alterações de segurança

Medicamento de referência: Glipep I.P.; 500 mg; Pó para solução para perfusão

Glipep I.P.; 1000 mg; Pó para solução para perfusão

Deliberação da CAM: Aprovado o parecer

SUBSTÂNCIA ATIVA: Vinorelbina **GP:** João Pedro Costa

PROCESSO N.º: PT/H/2691/001-003/II/002

MEDICAMENTO: Vinorelbina Accord

FF/DOSAGEM: Cápsula mole, 20 mg, 30 mg, 80 mg

CLASS. DE DISPENSA: MSRM restrita - Alínea a)

REQUERENTE: Accord Healthcare, S.L.U.

PARECER CLÍNICO: Bernardo Oliveira Ratilal Final positivo

Observações: 6223 - Alterações Tipo II com PT como EMR. Alterações de segurança

Medicamento de referência: Navelbine; 20 mg; Cápsula mole, Navelbine; 30 mg; Cápsula mole,

Navelbine; 80 mg; Cápsula mole

Deliberação da CAM: Aprovado o parecer

6.2.2.4. Alteração de eficácia
Não aplicável

6.2.2.5. Alteração de qualidade

TOTAL: 9

SUBSTÂNCIA ATIVA: Azacitidina **GP: Ana Sequeira**
PROCESSO N.º: PT/H/2543/II/004/G
MEDICAMENTO: Azacitidina Eugia
FF/DOSAGEM: Pó para suspensão injetável; 100 mg
CLASS. DE DISPENSA: MSRM restrita - Alínea c)
REQUERENTE: Eugia Pharma (Malta) Limited
PARECER FARMAC.: Francisco José de Baptista Veiga **Final positivo**
Observações: 6225 - Alterações Tipo II com PT como EMR. Alterações de qualidade
Medicamento de referência: Vidaza; 100 mg; Pó para suspensão injetável

Deliberação da CAM: Aprovado o parecer

SUBSTÂNCIA ATIVA: Azacitidina **GP: Cláudia Mendes**
PROCESSO N.º: PT/H/2543/001/II/005
MEDICAMENTO: Azacitidina Eugia
FF/DOSAGEM: Pó para suspensão injetável; 100 mg
CLASS. DE DISPENSA: MSRM restrita - Alínea c)
REQUERENTE: Eugia Pharma (Malta) Limited
PARECER FARMAC.: Francisco José de Baptista Veiga **Final positivo**
Observações: 6225 Alterações Tipo II com PT como EMR. Alterações de qualidade
Medicamento de referência: Vidaza; 100 mg; Pó para suspensão injetável

Deliberação da CAM: Aprovado o parecer

SUBSTÂNCIA ATIVA: Dabigatrano etexilato **GP: Rui Mendes**
PROCESSO N.º: PT/H/2616/II/004/G
MEDICAMENTO: Dabigatrano etexilato Towa Pharmaceutical Europe

FF/DOSAGEM: Cápsula; 150 mg

CLASS. DE DISPENSA: MSRM

REQUERENTE: TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.

PARECER FARMAC.: Francisco José de Baptista Veiga Final positivo

Observações: 6225 - Alterações Tipo II com PT como EMR. Alterações de qualidade
Medicamento de referência: Pradaxa; 150 mg; Cápsula

Deliberação da CAM: Aprovado o parecer

SUBSTÂNCIA ATIVA: **Lercanidipina** **GP: Rita Ventura**

PROCESSO N.º: PT/H/0486/II/032/G

MEDICAMENTO: Lercanidipina Teva

FF/DOSAGEM: Comprimido revestido por película; 10 mg e 20 mg

CLASS. DE DISPENSA: MSRM

REQUERENTE: Mepha-Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda.
;Teva B.V.

PARECER FARMAC.: Domingos Ferreira Final positivo

Observações: agendado para RATIFICAÇÃO e que foi aprovado na CCATC de 12/08/2024

622Pedidos de alterações aos termos da AIM de Tipo II

6225Alterações de qualidade

Medicamento de referência: Zanicor; 10 mg; Comprimido revestido por película

Zanicor 20; 20 mg; Comprimido revestido por película

Deliberação da CAM: Aprovada a RATIFICAÇÃO do parecer

SUBSTÂNCIA ATIVA: **Meropenem** **GP: Matilde Santos**

PROCESSO N.º: PT/H/0420/II/035/G

MEDICAMENTO: Meropenem Color

FF/DOSAGEM: Pó para solução injetável ou para perfusão; 500 mg, 1000 mg

CLASS. DE DISPENSA: MSRM restrita - Alínea a)

REQUERENTE: Color Pharma, Lda.

PARECER FARMAC.: Francisco José de Baptista Veiga Intermédio: pontos para clarificação

Observações: 6.2.2.5. - Alterações Tipo II com PT como EMR. Alterações de qualidade.
Medicamento de referência: Meronem; 500 mg; Pó para solução injetável ou para perfusão
Meronem; 1000 mg; Pó para solução injetável ou para perfusão

Deliberação da CAM: Aprovado o parecer

SUBSTÂNCIA ATIVA: Meropenem Hikma **GP:** Ana Sequeira
PROCESSO N.º: PT/H/2414/001-002/II/030
MEDICAMENTO: Meropenem
FF/DOSAGEM: Pó para solução injetável ou para perfusão; 500 mg, 1000 mg
CLASS. DE DISPENSA: MSRM restrita - Alínea a)
REQUERENTE: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
PARECER FARMAC.: Francisco Jose de Baptista Veiga Intermédio: pontos para clarificação
Observações: 6225 - Alterações Tipo II com PT como EMR. Alterações de qualidade
Medicamento de referência: Meronem; 500 mg; Pó para solução injetável ou para perfusão;
Meronem; 1000 mg; Pó para solução injetável ou para perfusão

Deliberação da CAM: Aprovado o parecer

SUBSTÂNCIA ATIVA: Meropenem **GP:** Ana Sequeira
PROCESSO N.º: PT/H/2414/003/II/031
MEDICAMENTO: Meropenem Hikma
FF/DOSAGEM: Pó para solução injetável ou para perfusão; 2000 mg
CLASS. DE DISPENSA: MSRM restrita - Alínea a)
REQUERENTE: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
PARECER FARMAC.: Francisco José de Baptista Veiga Intermédio: pontos para clarificação
Observações: 6225 - Alterações Tipo II com PT como EMR. Alterações de qualidade
Medicamento de referência: Meronem; 500 mg; Pó para solução injetável ou para perfusão

Deliberação da CAM: Aprovado o parecer

SUBSTÂNCIA ATIVA: Perindopril + Indapamida **GP: Rita Ventura**
PROCESSO N.º: PT/H/0356/II/026/G
MEDICAMENTO: Perindopril + Indapamida Ratiopharm
FF/DOSAGEM: Comprimido; 8 mg + 2.5 mg
CLASS. DE DISPENSA: MSRM
REQUERENTE: Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda
;Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
PARECER FARMAC.: Francisco José de Baptista Veiga **Final positivo**
Observações: 622 Pedidos de alterações aos termos da AIM de Tipo II
6225 Alterações de qualidade

Deliberação da CAM: Aprovado o parecer

SUBSTÂNCIA ATIVA: Perindopril + Indapamida **GP: Rita Ventura**
PROCESSO N.º: PT/H/0357/II/023/G
MEDICAMENTO: Perindopril + Indapamida Teva
FF/DOSAGEM: Comprimido; 8 mg + 2.5 mg
CLASS. DE DISPENSA: MSRM
REQUERENTE: Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
PARECER FARMAC.: Francisco José de Baptista Veiga **Final positivo**
Observações: 622 Pedidos de alterações aos termos da AIM de Tipo II
6225 Alterações de qualidade

Deliberação da CAM: Aprovado o parecer

6.2.2.6. Outras alterações
Não aplicável

6.2.3. Pedidos de renovação de AIM
Não aplicável

6.3. Procedimentos europeus em que PT atua como EME

6.3.1 Pedidos de AIM

6.3.1.1. Pedido de AIM - completo para nova substância ativa

Não aplicável

6.3.1.2. Pedidos de AIM – combinações fixas

Não aplicável

6.3.1.3. Pedidos de AIM relativos a medicamento genérico

Não aplicável

6.3.1.4. Pedidos de AIM – extensão de linha (nova forma farmacêutica, nova dosagem, alterações da substância ativa)

Não aplicável

6.3.1.5. Pedidos de AIM – Uso bem estabelecido

Não aplicável

6.3.1.6. Pedidos de AIM – Híbrido

Não aplicável

6.3.2 Pedidos de alterações aos termos da AIM – Tipo II

6.3.2.1. Introdução de novas indicações terapêuticas / utilização em pediatria

Não aplicável

6.3.2.2. Alteração na farmacocinética

Não aplicável

6.3.3. Pedidos de renovação de AIM

Não aplicável

6.4. Alineas de restrição

Foram aprovados os seguintes pareceres de atribuição de alínea de restrição:

Carvykti, Ciltacabtagene autoleucel, EMEA/H/C/5095, Dispersão para perfusão, 3.2 x10e6 - 1.0 x10e8 células – Dr. João Oliveira – alínea a)

Fabhalta, iptacopano, EMEA/H/C/5764, cápsulas, 200 mg – Dr. António Melo Gouveia - alinea a)

Libmeldy, Células autólogas CD34+ que codificam o gene ARSA, EMEA/H/C/5321, Dispersão para perfusão, 2 - 10 x10e6 células/ml – Dr. João Oliveira - alinea a)

Lytenava, Bevacizumab gamma, EMEA/H/C/5723, Solução injetável, 25 mg/ml – Dr. António Lourenço - alinea a)

Qalsody, Tofersen, EMEA/H/C/5493, Solução injetável, 100 mg – Dr. António Lourenço - alinea a)

Voydeya, danicopano, EMEA/H/C/5517, comprimidos revestidos por película, 50 mg e 100 mg – Dr. António Melo Gouveia - alinea a)

6.5. Outros pareceres – Todas as situações que, embora não cumprindo nenhum dos critérios acima, se considere que existem dúvidas ou motivos que aconselham a sua discussão no plenário

Não aplicável

7. Pareceres que, em princípio, não necessitam discussão

Foram aprovados os pareceres constantes da Listagem A (anexa à Ordem de Trabalhos).

8. AoB

Não aplicável

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião, da qual foi lavrada a presente ata, que será proposta para aprovação numa próxima reunião do plenário da CAM.

O Vice-Presidente da CAM,

O Secretariado Executivo da CAM,

Prof. Doutor Domingos Ferreira

Paula Sofia Mendes