

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2025/09/08

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Ácido cítrico + Óxido de magnésio + Picossulfato de sódio	Ácido cítrico + Óxido de magnésio + Picossulfato de sódio Omnicals	Pó para solução oral	12 g + 3.5 g + 0.01 g	Omnicals Pharma, Unipessoal, Lda.
Ceftriaxona	Ceftriaxona Phagecon	Pó e solvente para solução injetável	1000 mg/3.5 ml	Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.
Ceftriaxona	Ceftriaxona Phagecon	Pó e solvente para solução injetável	1000 mg/10 ml	Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.
Colecalciferol	Aldexina	Cápsula	25000 U.I	Tripleblue Pharma Consulting, Lda.
Colecalciferol	Aldexina	Cápsula	50000 U.I	Tripleblue Pharma Consulting, Lda.
Dexametasona + Ciprofloxacina	Otifix	Gotas auriculares, suspensão	3 mg/ml + 1 mg/ml	DAVI II - Farmacêutica, S.A.
Factores de coagulação do sangue	Feiba NF	Pó e solvente para solução para perfusão	1000 U/10 ml	Baxalta Innovations GmbH
Glucose	Glucose 5% Phagecon	Solução para perfusão	50 mg/ml	Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.
Loteprednol	Loprex	Colírio, suspensão	5 mg/ml	DAVI II - Farmacêutica, S.A.
Tafamidis	Tafamidis Generis	Cápsula mole	20 mg	Generis Farmacêutica, S.A.

Teicoplanina	Teicoplanina Novumgen	Pó e solvente para solução injetável ou para perfusão ou para solução oral	200 mg/3ml	Novumgen Limited
Teicoplanina	Teicoplanina Novumgen	Pó e solvente para solução injetável ou para perfusão ou para solução oral	400 mg/3ml	Novumgen Limited

1.2. Alterações à AIM

Não aplicável

1.3. Renovações de AIM

Não aplicável

2. OPINIÕES NEGATIVAS ADOTADAS

2.1 AIM

2.2 Alterações à AIM

Não aplicável

2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.