

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2025/07/14

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Budesonida	Budesonida Stallpharma	Suspensão para inalação por nebulização	0.25 mg/ 2 ml	Stallpharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Budesonida	Budesonida Stallpharma	Suspensão para inalação por nebulização	0.5 mg/ 2 ml	Stallpharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Budesonida	Budesonida Stallpharma	Suspensão para inalação por nebulização	1 mg/ 2 ml	Stallpharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Cianocobalamina + Piridoxina + Tiamina	Neurolie	Solução injetável	Associação	Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.
Esomeprazol	Esomeprazol Basi	Cápsula gastrorresistente	20 mg	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Esomeprazol	Esomeprazol Basi	Cápsula gastrorresistente	40 mg	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.

1.2. Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Ambroxol	Benflux	Xarope	3 mg/ml	Laboratórios Atral, S.A.
Ambroxol	Benflux	Comprimido	30 mg	Laboratórios Atral, S.A.
Ambroxol	Benflux forte	Xarope	6 mg/ml	Laboratórios Atral, S.A.

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.