

## COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2025/05/19

### Ata Pública

### PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

#### 1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

##### 1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

| SUBSTÂNCIA ATIVA          | MEDICAMENTO                       | FORMA FARMACÊUTICA                | DOSAGEM       | REQUERENTE  |
|---------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|---------------|---|
| Dimenidrinato             | Nauzero                           | Comprimido                        | 50 mg         | Cuidafarma, Lda.  |
| Esomeprazol               | Esomeprazol PTR                   | Cápsula gastrorresistente         | 20 mg         | PTR Pharma Consulting, Lda.                                     |
| Esomeprazol               | Esomeprazol PTR                   | Cápsula gastrorresistente         | 40 mg         | PTR Pharma Consulting, Lda.                                     |
| Furoato de fluticasona    | Furoato de Fluticasona Bluepharma | Solução para pulverização nasal   | 27.5 µg/dose  | Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos S.A.            |
| Metamizol sódico          | Dolocalma                         | Gotas orais, solução              | 500 mg/ml     | Sidefarma - Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A. |
| Pregabalina               | Pregabalina Omnicals              | Cápsula                           | 25 mg         | Omnicals Pharma, Unipessoal Lda.                                |
| Pregabalina               | Pregabalina Omnicals              | Cápsula                           | 50 mg         | Omnicals Pharma, Unipessoal Lda.                                |
| Pregabalina               | Pregabalina Omnicals              | Cápsula                           | 75 mg         | Omnicals Pharma, Unipessoal Lda.                                |
| Pregabalina               | Pregabalina Omnicals              | Cápsula                           | 100 mg        | Omnicals Pharma, Unipessoal Lda.                                |
| Pregabalina               | Pregabalina Omnicals              | Cápsula                           | 150 mg        | Omnicals Pharma, Unipessoal Lda.                                |
| Pregabalina               | Pregabalina Omnicals              | Cápsula                           | 200 mg        | Omnicals Pharma, Unipessoal Lda.                                |
| Pregabalina               | Pregabalina Omnicals              | Cápsula                           | 225 mg        | Omnicals Pharma, Unipessoal Lda.                                |
| Pregabalina               | Pregabalina Omnicals              | Cápsula                           | 300 mg        | Omnicals Pharma, Unipessoal Lda.                                |
| Rosuvastatina + Ezetimiba | Rosuvastatina + Ezetimiba Billev  | Comprimido revestido por película | 30 mg + 10 mg | Billev farmacija vzhod d.o.o.                                   |

|                                      |                                     |   |               |                                  |
|--------------------------------------|-------------------------------------|---|---------------|----------------------------------|
| <b>Rosuvastatina +<br/>Ezetimiba</b> | Rosuvastatina +<br>Ezetimiba Billev | Comprimido<br>revestido por<br>película | 40 mg + 10 mg | Billev farmacija vzhod<br>d.o.o. |
|--------------------------------------|-------------------------------------|---|---------------|----------------------------------|

**1.2. Alterações à AIM**

Não aplicável

**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.