

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.

Rosuvastatina + Ezetimiba	Rosuvastatina + Ezetimiba Billev	Comprimido revestido por película	40 mg + 10 mg	Billev farmacija vzhod 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.