

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2025/03/24

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
<b>Azelastina + Fluticasona</b>	Azelastina + Fluticasona Edol	Suspensão para pulverização nasal	137 µg/dose + 50 µg/dose	Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.
<b>Ceftazidima</b>	Ceftazid	Pó e solvente para solução injetável ou para perfusão	1000 mg/10 ml	Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.
<b>Dasatinib</b>	Dasatinib Generis	Comprimido revestido por película	20 mg	Eugia Pharma (Malta) Limited
<b>Dasatinib</b>	Dasatinib Generis	Comprimido revestido por película	50 mg	Eugia Pharma (Malta) Limited
<b>Dasatinib</b>	Dasatinib Generis	Comprimido revestido por película	70 mg	Eugia Pharma (Malta) Limited
<b>Dasatinib</b>	Dasatinib Generis	Comprimido revestido por película	80 mg	Eugia Pharma (Malta) Limited
<b>Dasatinib</b>	Dasatinib Generis	Comprimido revestido por película	100 mg	Eugia Pharma (Malta) Limited
<b>Dasatinib</b>	Dasatinib Generis	Comprimido revestido por película	140 mg	Eugia Pharma (Malta) Limited
<b>Empagliflozina</b>	Empagliflozina Pentafarma	Comprimido revestido por película	10 mg	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
<b>Empagliflozina</b>	Empagliflozina Pentafarma	Comprimido revestido por película	25 mg	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.

<b>Meropenem</b>	Merovalie	Pó para solução injetável ou para perfusão	500 mg	Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.
<b>Meropenem</b>	Merovalie	Pó para solução injetável ou para perfusão	1000 mg	Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.

**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.