

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2025/07/28

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Empagliflozina + Metformina	Empagliflozina + Metformina Billev	Comprimido revestido por película	5 mg + 850 mg	Billev farmacia vzhod d.o.o.
Empagliflozina + Metformina	Empagliflozina + Metformina Billev	Comprimido revestido por película	5 mg + 1000 mg	Billev farmacia vzhod d.o.o.
Empagliflozina + Metformina	Empagliflozina + Metformina Billev	Comprimido revestido por película	12.5 mg + 850 mg	Billev farmacia vzhod d.o.o.
Empagliflozina + Metformina	Empagliflozina + Metformina Billev	Comprimido revestido por película	12.5 mg + 1000 mg	Billev farmacia vzhod d.o.o.
Metformina + Linagliptina	Metformina + Linagliptina Billev	Comprimido revestido por película	850 mg + 2.5 mg	Billev farmacia vzhod d.o.o.
Metformina + Linagliptina	Metformina + Linagliptina Billev	Comprimido revestido por película	1000 mg + 2.5 mg	Billev farmacia vzhod d.o.o.
Nortriptilina	Norterol	Comprimido revestido	75 mg	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.
Nortriptilina	Norterol	Comprimido revestido	100 mg	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.

1.2. Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Metformina + Dapagliflozina	Metformina + Dapagliflozina Generis	Comprimido revestido por película	5 mg + 850 mg	Generis Farmacêutica, S.A.

Metformina + Dapagliflozina	Metformina + Dapagliflozina Generis	Comprimido revestido por película	5 mg + 1000 mg	Generis Farmacêutica, 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.