

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2025/06/30

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Finasterida + Tadalafil	Finasterida + Tadalafil NewLine Pharma	Comprimido revestido por película	5 mg + 5 mg	NewLine Pharma, S.L.
Mirabegrom	Mirabegrom Tripleblue	Comprimido de libertação prolongada	50 mg	Tripleblue Pharma Consulting
Morfina	Morfina PLS	Solução injetável	10 mg/ml	PLS Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.

1.2. Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Perindopril + Indapamida	Perindopril + Indapamida Alter	Comprimido	2 mg + 0.625 mg	Alter, S.A.
Perindopril + Indapamida	Perindopril + Indapamida Alter	Comprimido	4 mg + 1.25 mg	Alter, S.A.
Perindopril + Indapamida	Perindopril + Indapamida Alter	Comprimido	8 mg + 2.5 mg	Alter, 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.