

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2026/03/02

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Brimonidina + Brinzolamida	Xbrim	Colírio, suspensão	2 mg/ml + 10 mg/ml	DAVI II - Farmacêutica, S.A.
Cefepima	Cefepima Omnicals	Pó para solução injetável	1000 mg	Omnicals Pharma, Unipessoal Lda.
Cefepima	Cefepima Omnicals	Pó para solução injetável	2000 mg	Omnicals Pharma, Unipessoal Lda.
Dexametasona	Demax	Pomada oftálmica	1 mg/g	DAVI II - Farmacêutica, S.A.
Haloperidol	Haloperidol Orbit Pharma	Solução injetável	5 mg/ml	Orbit Pharma Limited
Ibuprofeno + Paracetamol	Arfen	Comprimido revestido por película	200 mg + 500 mg	Medinfar Consumer Health - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Ivacaftor	Ivacaftor Generis	Comprimido revestido por película	150 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
Macrogol + Bicarbonato de sódio + Cloreto de potássio + Cloreto de sódio	Motilax	Pó para solução oral em saqueta	Associação	Generis Farmacêutica, S.A.

Macrogol + Bicarbonato de sódio + Cloreto de potássio + Cloreto de sódio	Motilax pediátrico	Pó para solução oral em saqueta	Associação	Generis Farmacêutica, S.A.
Metformina + Linagliptina	Metformina + Linagliptina Tripleblue	Comprimido revestido por película	850 mg + 2.5 mg	Tripleblue Pharma Consulting, Lda.
Metformina + Linagliptina	Metformina + Linagliptina Tripleblue	Comprimido revestido por película	1000 mg + 2.5 mg	Tripleblue Pharma Consulting, Lda.
Triptorrelina	Decapeptyl LP	Pó e veículo para suspensão injetável	22.5 mg/2 ml	Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos, S.A.

1.2. Alterações à AIM

Não aplicável.

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.