

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2026/02/09

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

| SUBSTÂNCIA ATIVA | MEDICAMENTO | FORMA FARMACÊUTICA | DOSAGEM | REQUERENTE |
|------------------|-------------------|--------------------|---------|------------------------------|
| Nilotinib | Nilotinib Generis | Cápsula | 50 mg | Eugia Pharma (Malta) Limited |
| Nilotinib | Nilotinib Generis | Cápsula | 150 mg | Eugia Pharma (Malta) Limited |
| Nilotinib | Nilotinib Generis | Cápsula | 200 mg | Eugia Pharma (Malta) Limited |

1.2. Alterações à AIM

| SUBSTÂNCIA ATIVA | MEDICAMENTO | FORMA FARMACÊUTICA | DOSAGEM | REQUERENTE |
|-------------------|--------------------------------|--------------------|-------------|--------------------------------------|
| Cloreto de cálcio | Cloreto de Cálcio 10% Labesfal | Solução injetável | 100 mg / ml | Labesfal - Laboratórios Almiro, 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.