

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2026/01/12

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Amlodipina	Dazolit	Comprimido orodispersível	5 mg	Novumgen Limited
Amlodipina	Dazolit	Comprimido orodispersível	10 mg	Novumgen Limited
Ceftazidima	Ceftazidima Omnicals	Pó para solução injetável	1000 mg	Omnicals Pharma, Unipessoal Lda.
Ceftazidima	Ceftazidima Omnicals	Pó para solução injetável	2000 mg	Omnicals Pharma, Unipessoal Lda.
Empagliflozina + Metformina	Empagliflozina + Metformina Generis	Comprimido revestido por película	5 mg + 850 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
Empagliflozina + Metformina	Empagliflozina + Metformina Generis	Comprimido revestido por película	5 mg + 1000 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
Empagliflozina + Metformina	Empagliflozina + Metformina Generis	Comprimido revestido por película	12.5 mg + 850 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
Empagliflozina + Metformina	Empagliflozina + Metformina Generis	Comprimido revestido por película	12.5 mg + 1000 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
Empagliflozina + Metformina	Empagliflozina + Metformina Aurovitas	Comprimido revestido por película	5 mg + 850 mg	Generis Phar, Unipessoal Lda.
Empagliflozina + Metformina	Empagliflozina + Metformina Aurovitas	Comprimido revestido por película	5 mg + 1000 mg	Generis Phar, Unipessoal Lda.
Empagliflozina + Metformina	Empagliflozina + Metformina Aurovitas	Comprimido revestido por película	12.5 mg + 850 mg	Generis Phar, Unipessoal Lda.
Empagliflozina + Metformina	Empagliflozina + Metformina Aurovitas	Comprimido revestido por película	12.5 mg + 1000 mg	Generis Phar, Unipessoal Lda.

Lenalidomida	Lenalidomide Neapolis	Cápsula	5 mg	Neapolis International, Lda.
Lenalidomida	Lenalidomide Neapolis	Cápsula	10 mg	Neapolis International, Lda.
Lenalidomida	Lenalidomide Neapolis	Cápsula	15 mg	Neapolis International, Lda.
Lenalidomida	Lenalidomide Neapolis	Cápsula	25 mg	Neapolis International, Lda.
Nitrofurantoína	Nitrofurantoína Generis	Suspensão oral	25 mg/5 ml	Generis Farmacêutica, S.A.
Rosuvastatina + Amlodipina + Ramipril	Rocard	Cápsula	20 mg/10 mg/10 mg	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Rosuvastatina + Amlodipina + Ramipril	Rocard	Cápsula	20 mg/ 5mg/10 mg	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Rosuvastatina + Amlodipina + Ramipril	Rocard	Cápsula	20 mg/ 5mg/ 5mg	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Rosuvastatina + Amlodipina + Ramipril	Rocard	Cápsula	10 mg/ 10 mg/ 10mg	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Rosuvastatina + Amlodipina + Ramipril	Rocard	Cápsula	10 mg/ 5 mg/ 10mg	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Rosuvastatina + Amlodipina + Ramipril	Rocard	Cápsula	10 mg/ 5 mg/ 5mg	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Timolol	Timocomod	Colírio, solução	5 mg/ml	Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.

1.2. Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Cloreto de sódio	Soro Fisiológico B. Braun	Solução injetável	9 mg/ml	B. Braun Medical, Unipessoal Lda.

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.