

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2018/10/08

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Aprepitant	Aprepitant Generis	Cápsula	80 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
Aprepitant	Aprepitant Generis	Cápsula	125 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
Aprepitant	Aprepitant Generis	Cápsula	(80 mg) + (125 mg)	Generis Farmacêutica, S.A.
Colecalciferol	SuplexD	Comprimido revestido por película	30000 U.I.	Laboratórios Atral, S.A.
Loperamida, cloridrato	Salisin	Cápsula	2 mg	Generis Farmacêutica, S.A.

1.2. Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Tuberculina	TUBERCULINA PPD RT 23 SSI	Solução injetável	0.002 mg/ml	AJ Vaccines A/S
Tuberculina	TUBERCULINA PPD RT 23 SSI	Solução injetável	0.0004 mg/ml	AJ Vaccines A/S

1.3. Renovações de AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Tuberculina	TUBERCULINA PPD RT 23 SSI	Solução injetável	0.0004 mg/ml	AJ Vaccines A/S

2. OPINIÕES NEGATIVAS ADOTADAS

2.1 AIM

Não aplicável.

2.2 Alterações à AIM

Não aplicável.

2.3 Renovações de AIM

Não aplicável.

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES

Não aplicável.