





COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS Reunião Plenária de 2023/12/11

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Rosuvastatina + Fenofibrato	Rosuvastatina + Fenofibrato Tecnimede	Comprimido revestido por pelicula	5 mg + 160 mg	Tecnimede - Sociedade Técnico- Medicinal, S.A.
Rosuvastatina + Fenofibrato	Rosuvastatina + Fenofibrato Tecnimede	Comprimido revestido por pelicula	10 mg + 160 mg	Tecnimede - Sociedade Técnico- Medicinal, S.A.
Rosuvastatina + Fenofibrato	Rosuvastatina + Fenofibrato Tecnimede	Comprimido revestido por pelicula	20 mg + 160 mg	Tecnimede - Sociedade Técnico- Medicinal, S.A.

1.2. Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Cefoxitina	Cefoxitina Labesfal	Pó e solvente para solução injetável	1000 mg/10 ml	Labesfal -
				Laboratórios Almiro,
				S.A.
Cefoxitina	Cefoxitina Labesfal	Pó e solvente para solução injetável	1000 mg/2 ml	Labesfal -
				Laboratórios Almiro,
				S.A.
Cefoxitina	Cefoxitina Labesfal	Pó e solvente para solução injetável	500 mg/2 ml	Labesfal -
				Laboratórios Almiro,
				S.A.
Cefoxitina	Cefoxitina Labesfal	Pó e solvente para solução injetável	500 mg/5 ml	Labesfal -
				Laboratórios Almiro,
				S.A.
Cloro-hexidina	Corsodyl Dental	Solução para lavagem da boca	2 mg/ml	GlaxoSmithKline
				Consumer Healthcare
				Produtos para a
				Saúde e Higiene Lda.

M-AC-031/005







1.3 Renovações de AIM Não aplicável

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.

M-AC-031/005