

## COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2023/11/13

Ata Pública

### PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

#### 1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

##### 1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
<b>Rosuvastatina + Ezetimiba</b>	Rosuvastatina + Ezetimiba Bluepharma	Comprimidos revestidos por película	5 mg + 10 mg	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.
<b>Rosuvastatina + Ezetimiba</b>	Rosuvastatina + Ezetimiba Bluepharma	Comprimidos revestidos por película	10 mg + 10 mg	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.
<b>Rosuvastatina + Ezetimiba</b>	Rosuvastatina + Ezetimiba Bluepharma	Comprimidos revestidos por película	20 mg + 10 mg	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.
<b>Rosuvastatina + Ezetimiba</b>	Rosuvastatina + Ezetimiba Bluepharma	Comprimidos revestidos por película	40 mg + 10 mg	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.
<b>Tadalafil</b>	Tadalafil Alter	Comprimido orodispersível	5 mg	Alter, S.A.
<b>Tadalafil</b>	Tadalafil Alter	Comprimido orodispersível	10 mg	Alter, S.A.
<b>Tadalafil</b>	Tadalafil Alter	Comprimido orodispersível	20 mg	Alter, S.A.

## 1.2. Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
<b>Fenobarbital</b>	Luminaletas	Comprimido	15 mg	Bayer Portugal, S.A.
<b>Ibuprofeno</b>	Stodorfen	Comprimido revestido por película	200 mg	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
<b>Ibuprofeno</b>	Ibuprofeno Ratiopharm 400 mg Comprimidos Revestidos	Comprimido revestido	400 mg	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
<b>Ibuprofeno</b>	Ibuprofeno Ratiopharm 600 mg Comprimidos Revestidos	Comprimido revestido	600 mg	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.

## 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.