

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2023/06/19

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Cloromadinona + Etinilestradiol	Ellacy	Comprimido revestido por película	0.03 mg + 2 mg	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.
Flurbiprofeno	Zentorant Duo- Effect	Pastilha	8.75 mg	Zentiva Portugal, Lda.
Paracetamol	Ben-u-ron Sem Açúcar 40 mg/ml suspensão oral	Suspensão oral	40 mg / ml	Bene Farmacêutica, Lda.

1.2. Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Azitromicina	Azitromicina Generis	Pó para suspensão oral	40 mg/ml	Generis Farmacêutica, S.A.
Claritromicina	Claritromicina Mylan 500 mg	Comprimido de libertação modificada	500 mg	Mylan, Lda.
Claritromicina	Claritromicina BGP 250 mg	Comprimido revestido	250 mg	Mylan, Lda.
Claritromicina	Claritromicina BGP 500 mg	Comprimido revestido	500 mg	Mylan, Lda.

Etinilestradiol + Levonorgestrel	Microginon	Comprimido revestido	0.03 mg + 0.15 mg	Bayer Portugal, S.A.
Hexetidina	Collu-Hextril	Solução para pulverização bucal	2 mg/ml	Johnson & Johnson, Lda.
Hidrocortisona	Solu-Cortef	Pó e solvente para solução injetável	100 mg/2 ml	Laboratórios Pfizer, Lda.
Hidrocortisona	Solu-Cortef	Pó e solvente para solução injetável	1000 mg/8 ml	Laboratórios Pfizer, Lda.
Hidrocortisona	Solu-Cortef	Pó e solvente para solução injetável	250 mg/2 ml	Laboratórios Pfizer, Lda.
Hidrocortisona	Solu-Cortef	Pó e solvente para solução injetável	500 mg/4 ml	Laboratórios Pfizer, Lda.
Mebendazol	Pantelmin	Suspensão oral	20 mg/ml	Johnson & Johnson, Lda.
Mebendazol	Pantelmin	Comprimido	100 mg	Johnson & Johnson, 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.