

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2023/05/29

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Dexametasona	XDEEX	Colírio, solução	1 mg/ml	DAVI II - Farmacêutica, S.A.
Fenilefrina	Fenilefrina BIOJAM	Solução injetável ou para perfusão	0.1 mg/ml	Biojam, S.A.
Hedera helix	Kellix	Xarope	7 mg/ml	BlueScience, Unipessoal Lda.
Hedera helix	Kellix	Solução oral em saqueta	35 mg	BlueScience, Unipessoal Lda.
Rifaximina	Xifaxan	Comprimido revestido por película	400 mg	Alfasigma Portugal, Lda.
Timolol + Travoprost	Nexotrav	Colírio, solução;	5 mg/ml + 0.04 mg/ml	DAVI II - Farmacêutica, S.A.

1.2. Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Iodeto (131I) de sódio	Iodeto de Sódio [131 I], Solução Injetável GE Healthcare	Solução injetável	74 MBq/ml	Ge Healthcare Limited
Iodeto (131I) de sódio	Iodeto de Sódio [131 I], Solução Injetável GE Healthcare	Solução injetável	925 MBq/ml	Ge Healthcare Limited

Omeprazol	Omeprazol Alter	Cápsula gastroresistente	20 mg	Alter Genéricos - Comercialização de Produtos Genéricos, Lda.
Omeprazol	Omeprazol Alter	Cápsula gastroresistente	40 mg	Alter Genéricos - Comercialização de Produtos Genéricos, 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.