

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2023/04/03

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Bilastina	Bilastina Phagecon	Comprimido	20 mg	Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.
Fesoterodina	Tosef	Comprimido de libertação prolongada	4 mg	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.
Fesoterodina	Tosef	Comprimido de libertação prolongada	8 mg	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.
Teriflunomida	Teriflunomida Bluescience	Comprimido revestido por película	14 mg	BlueScience, Unipessoal Lda.

1.2. Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Metilprednisolona	Solu-Medrol	Pó e solvente para solução injetável	1000 mg/15.6 ml	Laboratórios Pfizer, Lda.
Metilprednisolona	Solu-Medrol	Pó e solvente para solução injetável	125 mg/2 ml	Laboratórios Pfizer, Lda.
Metilprednisolona	Solu-Medrol	Pó e solvente para solução injetável	2000 mg/31.2 ml	Laboratórios Pfizer, Lda.
Metilprednisolona	Solu-Medrol	Pó e solvente para solução injetável	40 mg/1 ml	Laboratórios Pfizer, Lda.

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Metilprednisolona	Solu-Medrol	Pó e solvente para solução injetável	500 mg/7.8 ml	Laboratórios Pfizer, 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.