

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
Rosuvastatina + Ezetimiba	Rosuvastatina + Ezetimiba Bluepharma	Comprimidos revestidos por película	5 mg + 10 mg	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.
Rosuvastatina + Ezetimiba	Rosuvastatina + Ezetimiba Bluepharma	Comprimidos revestidos por película	10 mg + 10 mg	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.
Rosuvastatina + Ezetimiba	Rosuvastatina + Ezetimiba Bluepharma	Comprimidos revestidos por película	20 mg + 10 mg	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.
Rosuvastatina + Ezetimiba	Rosuvastatina + Ezetimiba Bluepharma	Comprimidos revestidos por película	40 mg + 10 mg	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.
Tadalafil	Tadalafil Alter	Comprimido orodispersível	5 mg	Alter, S.A.
Tadalafil	Tadalafil Alter	Comprimido orodispersível	10 mg	Alter, S.A.
Tadalafil	Tadalafil Alter	Comprimido orodispersível	20 mg	Alter, S.A.

1.2. Alterações à AIM

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