

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Reunião Plenária de 2023/03/20

Ata Pública

PRINCIPAIS OPINIÕES ADOTADAS

1. OPINIÕES POSITIVAS ADOTADAS

1.1. Autorizações de Introdução no Mercado (AIM)

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Brimonidina	Eyebrial	Colírio, solução	2 mg/ml	Davi II – Farmacêutica, S.A.
Heparina sódica	Heparina sódica Gineladius	Solução injetável	5000 IU/ml	Gineladius, S.L.

1.2. Alterações à AIM

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Alprazolam	Alprazolam Generis 0,25 mg comprimidos	Comprimidos	0,25 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
Alprazolam	Alprazolam Generis 0,5 mg comprimidos	Comprimidos	0,5 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
Alprazolam	Alprazolam Generis 1 mg comprimidos	Comprimidos	1 mg	Generis Farmacêutica, S.A.
Loratadina	Claritine	Comprimido	10 mg	Bayer Portugal, S.A.
Metilprednisolona	Depo-Medrol	Suspensão injetável	40 mg/ 1 ml	Laboratórios Pfizer, Lda.
Metilprednisolona	Depo-Medrol	Suspensão injetável	80 mg/ 2 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

SUBSTÂNCIA ATIVA	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	REQUERENTE
Tadalafil	Quator	Comprimido revestido por película	5 mg	Sandoz Farmacêutica, Lda.
Tadalafil	Quator	Comprimido revestido por película	10 mg	Sandoz Farmacêutica, Lda.

2.3 Renovações de AIM
Não aplicável.

3. OUTRAS OPINIÕES / DECISÕES
Não aplicável.