

Deliberação n.º 813/2002, de 7 de Março

(DR, 2.ª série, n.º 107, de 9 de Maio de 2002)

Certificado de autorização de introdução no mercado

À Direcção Operacional de Avaliação de Medicamentos de Uso Humano do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) compete assegurar as actividades necessárias à avaliação e autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos de uso humano e à sua manutenção no mercado [alínea a) do artigo 9.º do Regulamento Interno do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, anexo à Portaria n.º 1087/2001, de 6 de Setembro].

Tal como estabelecido no n.º 1 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com a redacção introduzida pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, "o INFARMED deve notificar o requerente da decisão sobre o pedido de autorização de introdução no mercado do medicamento, indicando, no caso de indeferimento, os respectivos fundamentos". De acordo com o n.º 2 do mesmo artigo, "no caso de deferimento do pedido, deve o INFARMED enviar ao requerente uma cópia do resumo das características do medicamento, do conteúdo da rotulagem e do folheto informativo, nos termos em que foram aprovados, bem como o número de registo nacional do medicamento".

A notificação do deferimento de um pedido de AIM inclui, também, um certificado de autorização de introdução no mercado, onde é apresentada informação sobre o medicamento, incluindo a validade da autorização, ao qual é anexada uma cópia do resumo das características do medicamento, do conteúdo da rotulagem e do folheto informativo, nos termos em que foram aprovados.

Considerando a necessidade identificada de se proceder à actualização do formato e conteúdo do certificado de AIM, nomeadamente a inclusão de informação adicional que permita uma clara e precisa identificação do medicamento objecto de AIM e os termos em que essa AIM foi concedida;

Considerando a imperiosa necessidade de se prosseguir no sentido de uma administração mais transparente e aberta, que forneça aos cidadãos informação fiável e que responda às suas actuais necessidades:

O conselho de administração do INFARMED delibera aprovar o novo modelo de certificado de autorização de introdução no mercado, anexo a esta deliberação e que dela faz parte integrante, que passará a ser utilizado para as autorizações de introdução no mercado para medicamentos de uso humano concedidas a partir de 1 de Maio de 2002.

7 de Março de 2002. - O Conselho de Administração: *Vasco Maria*, presidente - *Rogério Gaspar*, vice-presidente - *Emília Alves*, vogal.

ANEXO**Certificado de autorização de introdução no mercado**

No cumprimento do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, o conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento certifica que foi concedida, por deliberação da data abaixo referida, a autorização de introdução no mercado (AIM) para o medicamento abaixo indicado.

O titular da presente autorização deverá cumprir as disposições do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, e dos Decretos-Leis n.os 100/94 e 101/94, ambos de 19 de Abril, respectiva legislação complementar e demais normas aplicáveis.

A autorização a que se refere o presente certificado é válida por cinco anos a contar da data abaixo referida, devendo ser solicitada a respectiva renovação três meses antes do termo daquele período.

Data de Autorização:
Número do Processo:
Nome do Medicamento:

Medicamento Genérico: (Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, artigo 20.º, com a redacção introduzida pelo Decreto-Lei n.º 242/2000, de 26 de Setembro) ¹	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>
Medicamento Imunológico: (Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, artigo 24.º)	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>
Medicamento Radioactivos: (Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, artigo 29.º)	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>
Medicamento Derivados do Sangue ou do Plasma Humano: (Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, artigo 36.º)	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>
Medicamento Homeopático: (Decreto-Lei n.º 94/95, de 9 de Maio)	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>

Substância(s) Activa(s) e Dosagem

Forma Farmacêutica e Via(s) de Administração

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Composição

N.º(s) de Registo de A.I.M. e Apresentações

--

Classificação Fármaco-Terapêutica (Despacho n.º 6914/98, de 24 de Março)

Classificação quando ao Regime de Dispensa ao Público (Decreto-Lei n.º 209/94, de 6 de Agosto)

Cadeia de Produção

Anexo: Resumo das Características do Medicamento, Folheto Informativo e Texto de Rotulagem aprovados, os quais fazem parte integrante da presente autorização

“Fim do Documento”

¹ E pela Lei n.º 84/2001, de 3 de Agosto