

Circular Informativa

N.º 206/CD/8.1.6.

Data: 06/09/2013

Assunto: **Notificação de informação com impacto na relação benefício-risco de medicamentos**

Para: Titulares de AIM

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Os Titulares de Autorização de Introdução no Mercado (TAIM) têm como responsabilidade a monitorização contínua da segurança dos seus medicamentos, através de atividades de farmacovigilância, de acordo com o estabelecido nas **Good pharmacovigilance practices (GVP)**.

Sempre que sejam detetadas alterações da relação benefício-risco, novos riscos ou alteração de riscos conhecidos dos medicamentos, com implicações para a saúde pública, o TAIM deve notificar de imediato o Infarmed, conforme previsto no ponto 2 do artigo 173.º-E do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na redação que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro.

Essa notificação deve ser realizada à Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM), através do endereço eletrónico info.seguranca@infarmed.pt, incluindo os seguintes elementos:

- Identificação do(s) medicamento(s) abrangido(s),
- Descrição da nova informação com impacto na relação benefício-risco,
- Proposta de ação.

Importa salientar que esta notificação não substitui nenhuma das obrigações já existentes em matéria de farmacovigilância.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo