

INFARMED

Circular Informativa

N.º 104/CD
Data: 28/05/2009

Assunto: **Prazo de coexistência no mercado de medicamentos alterados no seu nome**

Para: **Titulares de Autorização de Introdução no Mercado, APIFARMA, APREFAR e APOGEN**

Contacto no INFARMED, I.P: **Direcção de Avaliação de Medicamentos** dam@infarmed.pt
tel: 21 798 72 00 · fax: 21 798 72 55

O nº 2 do artº 31º do D.L. 176/2006, de 30-08, dispõe que *"As alterações são implementadas imediatamente após a autorização pelo INFARMED, salvo se outra coisa resultar da decisão respectiva, na qual é tida em consideração o prazo sugerido pelo requerente."*

Por outro lado, o nº 1.2.7 do Despacho nº 1/88 prevê o prazo de 90 dias úteis para a retirada do mercado de medicamentos que tenham sido alterados na sua designação comercial.

No entanto, no que respeita à comercialização de medicamentos cujo nome tenha sido alterado, os titulares de Autorização de Introdução no Mercado de Medicamentos têm vindo a manifestar dificuldade na sua efectivação sem que daí venha a resultar eventual ruptura de stock do medicamento.

Assim, por forma a colmatar tal situação e conseqüente risco para o utilizador, o INFARMED, I.P. autoriza que, para medicamentos que se encontrem no circuito comercial e que tenham sido alterados na sua designação, possa coexistir no mercado, no **prazo máximo de 30 dias de calendário**, medicamentos com nome "antigo" e "novo" nome.

O CONSELHO DIRECTIVO


Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo