

N.º 095/CD
Data: 18/05/2009

Assunto: **Submissão Electrónica de Alterações tipo II de Segurança aos termos da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) por procedimento nacional**

Para: Titulares de AIM, APIFARMA, APREFAR e APOGEN

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM)

As **Alterações tipo II de Segurança** aos termos da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) **solicitadas pelo INFARMED, I.P.** são uma medida de segurança que prevê a actualização da informação do Resumo das Características do Medicamento (RCM) e do Folheto Informativo (FI) dos medicamentos para os quais foi identificado um problema de segurança.

À semelhança do que foi feito para as Alterações tipo I, foi desenvolvido um programa de submissão electrónica para as Alterações tipo II de Segurança, solicitadas pelo INFARMED, I.P., para os medicamentos cuja AIM foi obtida por procedimento nacional.

Este programa é bastante semelhante ao anterior, mas apresenta as seguintes **especificidades**:

1. A alteração é criada no programa pelo INFARMED, I.P.; o Titular da AIM toma conhecimento da mesma através do ofício da Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM), como já acontece, e utiliza o programa para enviar a documentação solicitada no ofício.
2. A nota de pagamento da taxa é gerada no programa pelo Titular da AIM; deve ser gerada uma nota de pagamento por cada medicamento, incluindo as suas formas farmacêuticas/dosagens adicionais.

O **link** para aceder ao **programa de submissão electrónica** está disponível no sítio do Infarmed em

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMAN/O/FARMACOVIGILANCIA/INFORMACAO_SEGURANCA/ALTER_TIPO2_SEGURANCA.

A **password** é a mesma do programa de submissão electrónica das Alterações tipo I. Caso o Titular da AIM ainda não tenha pedido a **password** ao Infarmed, deverá contactar o Sr. José Viana através do telefone 21 798 7200 ou do endereço electrónico jose.viana@infarmed.pt.

O **manual** (anexo a esta Circular), com a descrição resumida dos ecrãs apresentados pelo programa e das respectivas acções a efectuar pelo Titular da AIM, ficará disponível no sítio do Infarmed junto do **link** para aceder ao programa de submissão electrónica.

A **submissão electrónica** das **Alterações tipo II de Segurança** aos termos da AIM **solicitadas pelo INFARMED, I.P.**, através da DGRM, entra em vigor a partir do próximo dia 25 de Maio.

Para mais esclarecimentos contactar:

- Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, através do telefone: 21 798 7140 ou por correio electrónico: info.seguranca@infarmed.pt.

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo