

N.º 208/CD
Data: 29-12-2008

Assunto: Adaptação dos Produtos Farmacêuticos Homeopáticos a Medicamentos Homeopáticos sujeitos a registo simplificado

Para: Titulares de registo de produtos farmacêuticos homeopáticos (PFH)

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

Com a entrada em vigor do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto, que revogou o Decreto-Lei nº 94/95, de 9 de Maio, os produtos homeopáticos sujeitos a registo simplificado deixaram de ser classificados como Produtos Farmacêuticos Homeopáticos, passando a ser Medicamentos Homeopáticos sujeitos a registo simplificado (artigo 137º).

Considerando que o conteúdo dos processos de pedido de registo de produto farmacêutico homeopático (PFH), de acordo com o Decreto-Lei nº 94/05, de 9 de Maio, e de pedido de medicamento homeopático sujeito a registo simplificado, de acordo com o Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto, é idêntico, e que a única diferença será na rotulagem e folheto informativo, onde a expressão " Produto Farmacêutico Homeopático" deverá ser substituída por "Medicamento Homeopático".

Informam-se os titulares de registo de PFH's que para todos os PFH's aprovados até 30/08/2006, deverão solicitar ao INFARMED, I.P., a respectiva adaptação a medicamento homeopático entre 01/01/2009 e 30/06/2009.

O pedido supracitado deverá ser feito utilizando o Formulário de Pedido de adaptação de Produto Farmacêutico Homeopático a Medicamento Homeopático sujeito a registo simplificado, devendo também os titulares de registo colocar na aplicação disponibilizada as informações relativas aos respectivos PFH's assim como os projectos de novas rotulagens e folhetos informativos, caso existam, e o comprovativo do pagamento da taxa de 74,82€ por produto, de acordo com a Portaria n.º 693/97, de 14 de Agosto. A não apresentação deste pedido dentro dos prazos estabelecidos, implica a revogação do registo inicialmente concedido.

Após recepção do ofício confirmando a aprovação, por parte do INFARMED, I.P., os titulares de registo terão um prazo de seis meses para escoarem as anteriores rotulagens e folhetos informativos.

p/ O Conselho Directivo

Luisa Carvalho

Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo