

## INFARMED

## Circular Informativa

N.º 209/CD  
Data: 29/12/2008

Assunto: **Actualização do Formulário de Pedido de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) e do Formulário de Pedido de Alterações aos termos da AIM**

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

Contacto no INFARMED: **Direcção de Avaliação de Medicamentos** · [dam@infarmed.pt](mailto:dam@infarmed.pt)

Foram actualizados os modelos europeus dos Formulários de pedido de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) e de pedido de Alterações aos termos da AIM, de forma a dar resposta às novas exigências legislativas, nomeadamente as impostas pelo Regulamento n.º 1901/2006, de 12 de Dezembro de 2006 (Regulamento Pediátrico).

Como tal, procedeu o INFARMED, I.P. à adequação destes Formulários à realidade nacional, publicando-se agora os modelos aprovados.

Os titulares/requerentes de pedidos de AIM e de Alterações aos termos da AIM deverão fazer acompanhar os seus pedidos por estes novos modelos o mais rapidamente possível. A partir de 12 de Janeiro de 2009 o uso dos novos formulários é obrigatório.

P/  
**O CONSELHO DIRECTIVO**  
  
**Luisa Carvalho**  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo