

Publicação e Actualização dos Resumos das Características do Medicamento (RCM) e de Folhetos Informativos (FI) Instruções

Para transferir o documento em causa (RCM ou FI) que está online para o seu PC, deverão os titulares proceder da seguinte forma:

1. Efectuar o login em "[Submissão electrónica de alterações \(login\)](#)";
2. No canto superior esquerdo, por baixo de utilizador e entidade, carregar em "ver documentos";

Utilizador: [] [Alterar Password](#)

Entidade: []

[Ver Documentos](#)

ALTERAÇÕES INSERIDAS

| Nome Comercial | Data de Entrada | Alteração | Estado da Alteração | Limpa |
|----------------|-----------------|-----------|---------------------|-----------|
| [] | [] | [] | Qualquer | Pesquisar |

Inserir Nova Alteração Inserir Nova Alteração (por Entidade) Inserir Nova Alteração (de nome de Titular)

3. Em "Medicamentos", seleccionar o medicamento desejado;
4. Seleccionar o documento desejado (RCM ou FI) e aguardar a transferência do ficheiro;

MEDICAMENTOS

| Medicamento |
|-------------|
| [] |

DOCUMENTOS

| Tipo de Documento |
|---|
| Folheto Informativo (FI) |
| Resumo das Características do Medicamento (RCM) |

Transferência de ficheiros

Alguns ficheiros podem danificar o computador. Se a informação do ficheiro parece suspeita ou se não tiver total confiança na origem, não abra ou guarde este ficheiro.

Nome de ficheiro: ...lhetto Informativo (FI).doc
 Tipo de ficheiro: Documento do Microsoft Word
 De: www.infarmed.pt

Gostaria de abrir o ficheiro ou de o guardar no seu computador?

Perguntar sempre antes de abrir um ficheiro deste tipo

5. O documento poderá apresentar-se de duas formas:

- a) Último RCM ou FI aprovado pelo INFARMED;
- b) Em branco, caso nunca tenha sido publicado no INFOMED.

Uma vez efectuado o *download* obter-se-á um documento Word onde poder-se-á proceder à introdução de todas as alterações que se pretendem efectuar.

O documento Word encontra-se protegido contra alterações não registadas. Qualquer alteração efectuada é automaticamente registada e fica destacada não podendo ser aprovada ou recusada a não ser pelo programa de publicação dos textos no INFOMED.

Deste modo o programa de colocação de RCM *online* reconhecerá a origem do documento, tornando impossível a aceitação de qualquer documento que não seja proveniente deste programa.

O documento Word (RCM/FI) com as alterações destacadas deverá ser anexado para todas as alterações que o exijam e sejam submetidas por via electrónica, ou enviado por e-mail nas alterações tipo II aos módulos 4 e 5.

Também em sede de novos pedidos de AIM deverá ser enviado o RCM e FI a partir do "*template*" em branco disponível na página das AIM nacionais sob o título "Download de templates de RCMs".