**PEDIDO DE RECONHECIMENTO DA AVALIAÇÃO EFETUADA PARA MEDICAMENTOS**

**AUTORIZADOS/SUBMETIDOS**

A empresa\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ nos termos

do processo de pedido de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), nº **(por atribuir)**, solicitado em\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, referente ao medicamento\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, na forma farmacêutica de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, e cujas substâncias ativas são **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, doseada a 10 mg + 10 mg, 20 mg + 10 mg, 40 mg + 10 mg, e considerando que este medicamento pertence ao mesmo grupo de empresas, sendo a documentação:

󠄙󠄙 Rigorosamente igual

󠄙 Rigorosamente igual, tal como se encontra atualmente, ou seja, com toda a informação consolidada nos respetivos módulos e conforme listagem em anexo,

󠄙 Igual, tal como se encontra atualmente, ou seja, com toda a informação consolidada, ao do medicamento\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, exceto nos \_\_\_\_\_\_\_\_que se encontram atualizados de acordo com a legislação e guidelines atualmente em vigor e conforme listagem em anexo, ao medicamento \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, processo nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_submetido/ aprovado a \_\_/\_\_/\_\_\_\_,

Considerando que o signatário, responsável pela documentação do processo de AIM, nos termos do

Módulo 1 do mesmo processo, se responsabiliza pela total identidade dos documentos anexos ao

certificado, nomeadamente Resumos das Características do medicamento (RCM), Folheto Informativo (FI) e Rotulagem, exceto no que diz respeito ao nome de fantasia e aspetos gráficos da rotulagem ou aos decorrentes das diferenças, se for o caso acima assinalado.

Considerando ainda que o signatário se responsabiliza, igualmente, por comunicar ao INFARMED, I.P. qualquer alteração ocorrida no processo do medicamento original, decorrente do estudo do processo, assim como pelo envio dos respetivos documentos retificados (RCM, FI e rotulagem).

Considerando ainda que o signatário declara que atendeu à adaptação ao progresso técnico e científico atual, encontrando-se o pedido instruído de acordo com a legislação e as *Guidelines* atualmente em vigor.

O signatário assume a sua responsabilidade civil, contraordenacional e criminalmente pela exatidão

dos documentos e dados apresentados e pela violação das normas aplicáveis, de acordo com a alínea n) do n.º 1 do artigo 29º do Decreto-lei 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual.

Vem por este meio solicitar a V. Exa., que o medicamento beneficie da avaliação efetuada ou a efetuar para o medicamento congénere.

O responsável,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_