

Circular Informativa

N.º 003/CD/100.20.200

Data: 03/01/2019

Assunto: **Diretiva dos medicamentos falsificados – adaptação da rotulagem**

Para: Titulares de AIM

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho (Diretiva dos “Medicamentos Falsificados”, introduziu a obrigatoriedade de colocação de um identificador único nas embalagens de certos medicamentos de forma a permitir a deteção de medicamentos falsificados no circuito legal do medicamento e a identificação individual de embalagens.

A introdução do identificador único pode ser efetuada através da submissão de um pedido de alteração ao abrigo do número 4 do artigo 31.º do [Estatuto do Medicamento](#) (notificação) através do Portal SMUH-Alter.

A fim de assegurar a adaptação atempada da rotulagem de todos os medicamentos, o Infarmed aconselha à submissão de pedidos estritamente para este objetivo, identificando no requerimento que apenas são introduzidos os pontos 17 e 18 do modelo do Quality Review of Documents (QRD) e não foram efetuadas quaisquer outras alterações.

O Conselho Diretivo