

# SUBMISSÃO DO RISCO DE NITROSAMINAS FORMULÁRIO ELETRÓNICO

---

## INSTRUÇÕES AOS REQUERENTES

INFARMED, I.P - DAM

# RESPONSABILIDADES TITULARES AIM

---

TENDO EM CONSIDERAÇÃO O CONHECIMENTO DOS PROCESSOS DE FABRICO ASSIM COMO AS FONTES POTENCIAIS DE IMPUREZAS DE NITROSAMINAS OS TAIM DEVEM, EM CONJUNTO COM OS FABRICANTES DE API E DOS PRODUTOS ACABADOS, EFETUAR UMA REVISÃO DOS PROCESSOS DE FABRICO DA API E DO PRODUTO ACABADO DE FORMA A EVITAR A FORMAÇÃO DE NITROSAMINAS, BEM COMO A CONTAMINAÇÃO OU CONTAMINAÇÃO CRUZADA.

**ETAPA 1 - Avaliação de risco:** realização pelos TAIM de uma avaliação de risco dos seus medicamentos que contêm API sintetizada quimicamente.

**ETAPA 2 - Teste de confirmação:** no caso de ser identificado um risco de presença de nitrosaminas como resultado da avaliação de risco, o teste de confirmação deve ser realizado utilizando métodos validados e sensíveis, de acordo com a priorização decorrente da avaliação de risco realizada na etapa 1.

**ETAPA 3 - Alterações na autorização de introdução no mercado:** alteração da AIM para introduzir as alterações necessárias, como alteração do processo de fabrico ou alterações nas especificações do produto.

Foi desenvolvido um **formulário eletrónico** através do SMUH-ALTER (plataforma nacional para submissão de alterações) de forma a que os TAIM submetam diretamente os resultados das suas avaliações ao risco e testes de confirmação de nitrosaminas.

## SMUH-ALTER

### COMO UTILIZAR O FORMULÁRIO DE SUBMISSÃO?

# PARA INICIAR O REGISTO CLICAR NO BOTÃO “NITROSAMINE RISK ASSESSMENT”

The screenshot shows a web browser window with the URL `http://iis-interno-testes/smuh_alter_gwp/frmPesquisaAlter.aspx`. The page displays user information: **User:** gpon12, **Marketing authorisation holder:** Bayer Portugal, S.A. There are links for [Change Password](#), [Logout](#), [View Documents \(SmPC & PIL\)](#), and [Alerts \(82\)](#). A dropdown menu is set to "Create New Application Marketing Authorization". A pink arrow points to a button labeled "Nitrosamine Risk Assessment".

**VARIATION APPLICATIONS**

Name of the medicinal product	Submission Date	Procedure Number	MRP/National variation number
	From <input type="text"/> To <input type="text"/> (yyyy-mm-dd)		
<b>Procedure Status</b>	<b>Fee Status</b>	<b>Payment Form</b>	<b>Authorisation Type</b>
Any	Any		Marketing Authorization
<b>Application Type</b>	<b>Variation Type</b>	<b>Variation</b>	
Any	Any		

**List of Applications to submit**

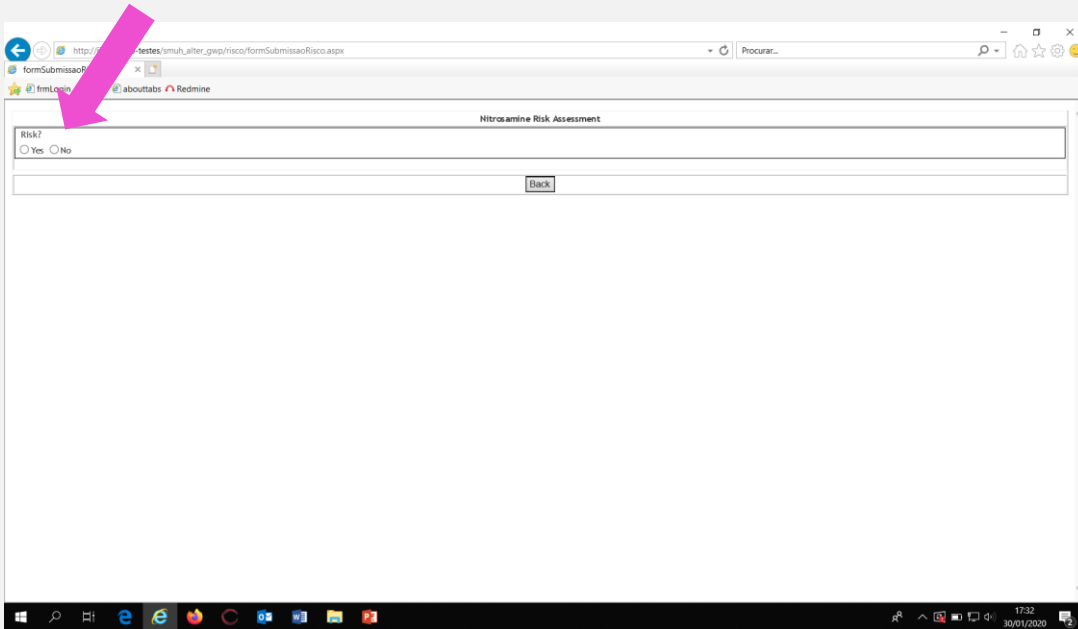
PARA A SUBMISSÃO DA ANÁLISE DO RISCO, CLICAR  
NO BOTÃO “SUBMIT NITROSAMINE ANALYSIS RISK”

The screenshot shows a web browser window with the URL `http://iis-interno-testes/smuh_alter_gwp/risco/Default.aspx`. The browser's address bar and search bar are visible. The page content is a form titled "Nitrosamine Risk Assessment". The form has several input fields and buttons. A pink arrow points to the "Submit Nitrosamine Analysis Risk" button.

Name of the medicinal product	INN	Pharmaceutical Form	Strength
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Risk	Analysis Scheduled Date	Analysis Result	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
			<input type="button" value="Clear"/> <input type="button" value="Search"/>
<input type="button" value="Submit Nitrosamine Analysis Risk"/>			
<input type="button" value="Back"/>			

# SE SE PRETENDER SUBMETER ANÁLISE DO RISCO A “NÃO”

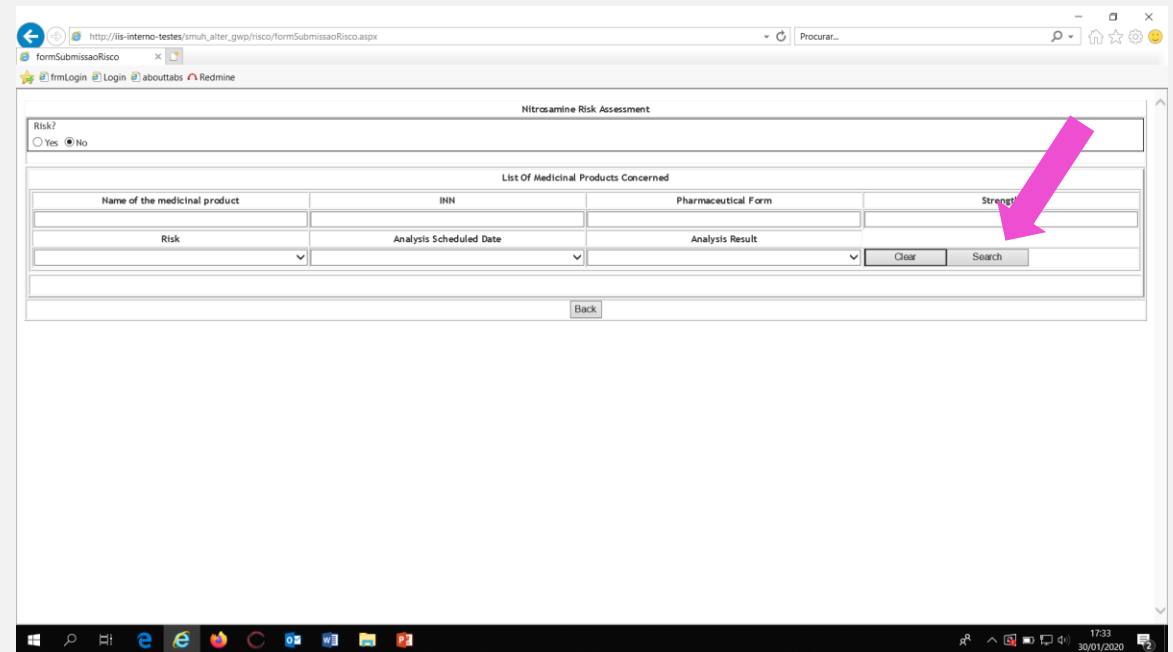
1. Clicar no “NO”



The screenshot shows a web browser window with the URL `http://ris-interno-testes/smuh_alter_gwp/risco/formSubmissaoRisco.aspx`. The page title is "Nitrosamine Risk Assessment". At the top, there is a "Risk?" section with two radio buttons: "Yes" and "No". The "No" radio button is selected. Below this, there is a "Back" button. A pink arrow points to the "No" radio button.

2. Será sempre necessário incluir um critério de pesquisa

Clicar de seguida em “Search”



The screenshot shows the same web browser window as the previous one, but now the "Yes" radio button is selected. Below the "Risk?" section, there is a "List Of Medicinal Products Concerned" section. This section contains a table with four columns: "Name of the medicinal product", "INN", "Pharmaceutical Form", and "Strength". Below the table, there are two dropdown menus: "Risk" and "Analysis Scheduled Date". To the right of these dropdowns are "Clear" and "Search" buttons. A pink arrow points to the "Search" button.

# SE SE PRETENDER SUBMETER ANÁLISE DO RISCO A “NÃO”

3. Após efetuar a pesquisa, clicar no botão “Submit” na linha correspondente ao medicamento para o qual se pretende submeter a análise do risco

Nitrosamine Risk Assessment

Risk?  
 Yes  No

List Of Medicinal Products Concerned

Name of the medicinal product	INN	Pharmaceutical Form	Strength
ly			

Risk:  Analysis Scheduled Date:  Analysis Result:

Clear Search

Submit

Name of the medicinal product	INN	Pharmaceutical Form	Strength	Risk	Analysis Scheduled Date	Analysis Result	Submit
Baycuten	Dexamethasone + Clotrimazole	Cream	0.4 mg/g + 10 mg/g	No			Submit
Becozyme Forte	Vitamin B complex + Biotin	Coated tablet	Associação	No			Submit
Gynera	Ethinylestradiol + Gestodene	Coated tablet	0.03 mg + 0.075 mg	No			Submit
Progyluton	Norgestrel + Estradiol valerate	Coated tablet	(0.5 mg + 2 mg) + (2 mg)				Submit

< Previous Page Next Page >

Back

# SE SE PRETENDER SUBMETER ANÁLISE DO RISCO A “SIM”

1. Clicar no “YES”

The screenshot shows the 'Nitrosamine Risk Assessment' form. The 'Risk?' section at the top has radio buttons for 'Yes' (selected) and 'No'. Below this is a section titled 'List Of Medicinal Products Concerned' with a table for data entry. The table has columns for 'Name of the medicinal product', 'INN', 'Pharmaceutical Form', and 'Strength'. Below the table are dropdown menus for 'Risk', 'Analysis Scheduled Date', and 'Analysis Result', along with 'Clear' and 'Search' buttons. A 'Back' button is at the bottom.

2. Ao clicar no botão “Edit” terá acesso à ficha do medicamento

The screenshot shows the 'Nitrosamine Risk Assessment' form with the 'Risk?' section set to 'Yes'. Below the 'List Of Medicinal Products Concerned' section is a table listing various medicinal products. The table has columns for 'Name of the medicinal product', 'INN', 'Pharmaceutical Form', 'Strength', 'Risk', 'Analysis Scheduled Date', and 'Analysis Result'. Each row has an 'Edit' button in the rightmost column. A pink arrow points to one of the 'Edit' buttons. Below the table are '< Previous Page' and 'Next Page >' links, and a 'Back' button at the bottom.

Name of the medicinal product	INN	Pharmaceutical Form	Strength	Risk	Analysis Scheduled Date	Analysis Result	Edit
Aspirina Microactive	Acetylsalicylic acid	Coated tablet	500 mg	Yes	1 year to 1.5 years		Edit
Aspirina Mile	Acetylsalicylic acid	Coated tablet	1000 mg	Yes	30 meses a 3 anos		Edit
Giro-Canesten 1	Otrimazole	Vaginal capsule, soft	500 mg	No			Edit
Kyleena	Levonorgestrel	Intrauterine delivery system	19.5 mg	Yes	Until 6 months	Nitrosamines detected	Edit
Dotagraf (5690269)	Meglumine gadoterate	Solution for injection	270.32 mg/ml	Yes	Until 6 months		Edit
Dotagraf (5690301;5690277;5690319)	Meglumine gadoterate	Solution for injection	270.32 mg/ml	Yes	1 year to 1.5 years	Nitrosamines detected	Edit
Aspirina Complex	Acetylsalicylic acid + Pseudoephedrine	Granules for oral suspension	500 mg + 30 mg	Yes	1 year to 1.5 years	Nitrosamines detected	Edit
Aspirina C	Acetylsalicylic acid + Ascorbic acid	Effervescent tablet	800 mg + 400 mg	Yes	Until 6 months	No Nitrosamines detected	Edit



# FICHA DO MEDICAMENTO - ANÁLISE DO RISCO A “SIM”

No campo “**Analysis Scheduled Date**” deve ser selecionado o período proposto para a realização do teste confirmatório. Clicar no “**Submit**”

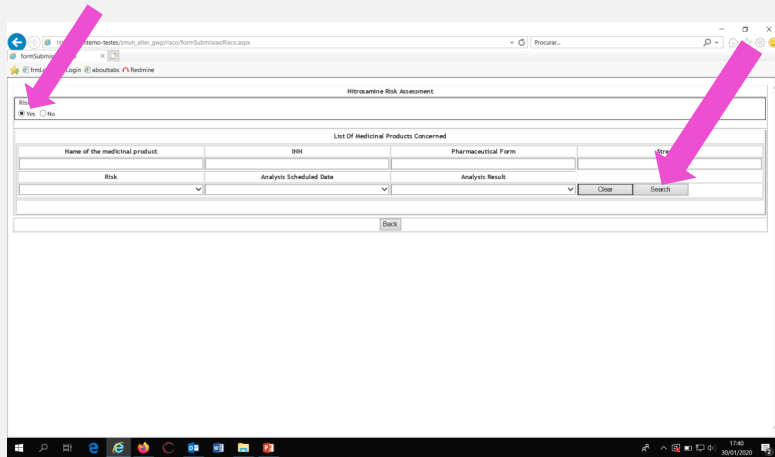
The screenshot shows a web browser window with the URL [http://iis-interno-testes/smuh\\_alter\\_gwp/risco/Details.aspx?ID=593221](http://iis-interno-testes/smuh_alter_gwp/risco/Details.aspx?ID=593221). The form contains a 'Description' field with the text 'Não Comercializado', a table of 'Attached Documents' with one entry 'rcm.pdf', and an 'Analysis Scheduled Date' dropdown menu that is open, showing options: 'Until 6 months', '6 months to 1 year', '1 year to 1.5 years', '1.5 years to 2 years', '2 years to 2.5 years', and 'Not applicable'. A 'Nitrosamine Concentration' field is empty. A pink arrow points to the 'Delete Document' button, and another pink arrow points to the 'Submit' button. A blue box highlights the 'Description' field with the text 'Campo de escrita livre'. The Windows taskbar at the bottom shows the date as 30/01/2020 and the time as 17:53.

No campo “**Analysis Result**” selecionar o resultado final do teste confirmatório. Clicar no “**Submit**”

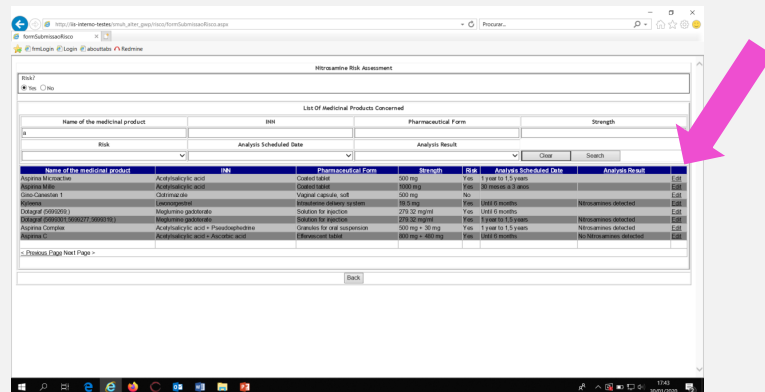
The screenshot shows the same web browser window as the previous one. The 'Analysis Scheduled Date' dropdown is now closed, and the 'Analysis Result' dropdown is open, showing two options: 'No Nitrosamines detected' and 'Nitrosamines detected'. A pink arrow points to the 'Delete Document' button, and another pink arrow points to the 'Submit' button. A blue box highlights the 'Nitrosamine Concentration' field with the text 'Campo de escrita livre'. The Windows taskbar at the bottom shows the date as 30/01/2020 and the time as 17:55.

# ALTERAR A ANÁLISE DO RISCO DE “NÃO” PARA “SIM”

1. Clicar no “YES” e como critério de pesquisa colocar informação do medicamento que se pretende alterar o risco. E de seguida clicar “Search”

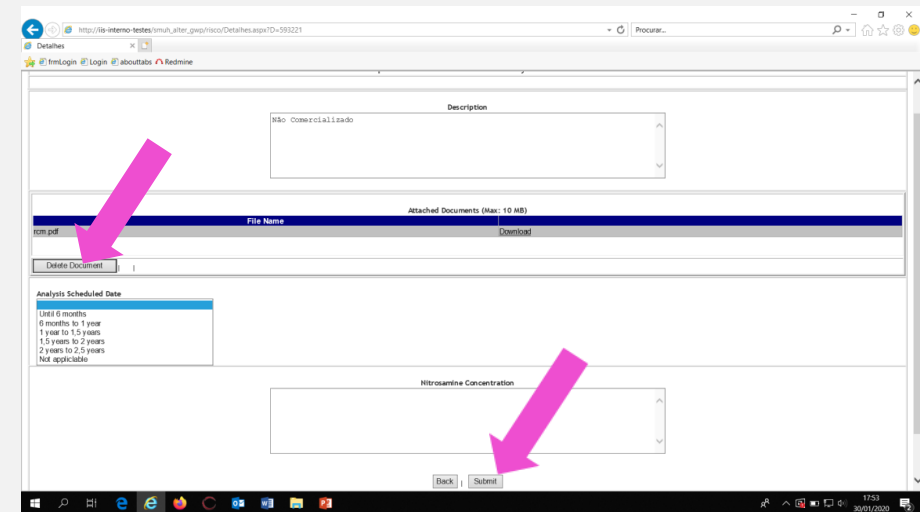


2. Clicar no botão “Edit” na linha do medicamento que se pretende alterar e terá acesso à ficha do medicamento



3. No campo “Analysis Scheduled Date” deve ser selecionado o período proposto para a realização do teste confirmatório. Clicar no “Submit”

E o risco passará a SIM



# ANÁLISE DO RISCO A “NÃO” POR MOTIVO DO MEDICAMENTO NÃO SER COMERCIALIZADO

Carregar o risco como “NO” conforme descrito acima. Em seguida aceder à ficha do medicamento como se fosse uma submissão “YES” e no campo “DESCRIPTION” escrever “NÃO COMERCIALIZADO”.

The screenshot shows a web browser window with the URL `http://iis-interno-testes/smuh_alter_gwp/risco/Details.aspx?D=593221`. The page title is "Detalhes". The browser's address bar shows "Procurar...". The page content includes a "Description" field with the text "Não Comercializado" and a pink arrow pointing to it. Below this is an "Attached Documents (Max: 10 MB)" section with a table:

File Name	
rcm.pdf	<a href="#">Download</a>

Below the table is a "Delete Document" button. Further down are two dropdown menus: "Analysis Scheduled Date" and "Analysis Result". At the bottom of the form is a "Nitrosamine Concentration" field and "Back" and "Submit" buttons. The Windows taskbar at the bottom shows the time as 17:51 on 30/01/2020.

# OBRIGADA

---

