

Circular Informativa

N.º 058/CD/100.20.200

Data: 07/06/2022

Assunto: **Novo Regulamento dos medicamentos alergénios, destinados a um doente específico**

Para: Fabricantes de medicamentos alergénios destinados a doente específico

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

Foi publicado o novo [Regulamento dos medicamentos alergénios destinados a um doente específico](#) através da Deliberação n.º 035/CD/2022, de 14 de abril, que visa simplificar o processo de registo e comercialização deste tipo de produtos.

De acordo com o Artigo 16.º do referido regulamento, os fabricantes de medicamentos alergénios, destinados a doente específico, atualmente comercializados, ou os seus representantes, devem submeter ao INFARMED, I.P., conforme o artigo 7º do Regulamento acima mencionado e através de comunicação eletrónica dirigida a alergenios_simplificados@infarmed.pt anexando o resumo do pedido seguindo o seguinte formato, um pedido de registo simplificado de cada apresentação de solução-mãe no prazo de 6 meses após entrada em vigor da Deliberação.

As entidades que procederam ao pedido de registo simplificado de acordo com a Deliberação n.º 873/2013, de 6 de março, serão contactadas através do contacto fornecido no(s) respetivo(s) pedido(s) para preenchimento de um ficheiro onde já constam os dados dos pedidos efetuados, para facilitar o processo. Para estes casos, não será necessária a submissão de um novo pedido de registo.

Os fabricantes de medicamentos alergénios, destinados a doente específico, que disponham de formulários de prescrição, deverão adaptá-los para incluir o(s) número(s) de registo da(s) solução(ões)-mãe, juntamente com as restantes informações que considerem adequadas para permitir uma correta prescrição.

O Presidente do Conselho Diretivo


(Rui Santos Ivo)