

## Orientações para pedido de AUE de alergenos de fabrico industrial para diagnóstico

A submissão de pedidos de AUE de alergenos de fabrico industrial para diagnóstico tem de cumprir os requisitos aplicáveis aos pedidos de AUE de medicamentos de benefício clínico bem reconhecido, com as particularidades abaixo descritas:

1. O pedido deve ser submetido utilizando o formulário [Pedido de AUE – Alergenos](#).
2. O formulário pode conter mais do que um alergenico desde que os alergenicos a adquirir tenham a mesma forma farmacêutica, preço unitário e cadeia de importação.
3. O formulário deve ser acompanhado da lista de alergenicos a adquirir com a seguinte informação, preferencialmente em formato de tabela:

Nome/descrição do alergenico	Quantidade	Preço unitário

Nota - esta lista será anexada à AUE concedida para que possam ser identificados os alergenicos autorizados.

4. O formulário deve ser acompanhado dos seguintes documentos:
  - a. Lista de alergenicos a adquirir;
  - b. RCM ou documento similar;
  - c. Declaração do titular de AIM ou de licença de fabrico e comercialização e/ou seu representante legal em Portugal onde é referido que os alergenicos a adquirir têm a mesma cadeia de fabrico;
  - d. Declaração do titular de AIM ou de licença de fabrico e comercialização e/ou seu representante legal em Portugal onde é referido se os alergenicos a adquirir contêm, ou não, derivados do plasma na composição, nomeadamente albumina;
  - e. Certificado de AIM (se aplicável);
  - f. Cópia da autorização de fabrico e de comercialização ou certificado de Boas Práticas de Fabrico.