

## Organização do CD-ROM para Submissão de Pedido de Renovação de AIM por Procedimento Nacional

### Pasta Módulo 1

<b>Módulo 1</b> Informações Administrativas	1.0 Requerimento + Comprovativo de pagamento da taxa			
	1.1 Índice			
	1.2 Formulário do pedido	Formulário		
		Anexos	1.2.1 Lista de todas as apresentações autorizadas para o medicamento em forma tabular	
			1.2.2 Cópia do certificado de AIM ou certificado de revisão	
			1.2.3 Pessoas de contacto	1.2.3.1 Responsável pela Farmacovigilância
				1.2.3.2 Responsável por defeitos e recolhas
				1.2.3.3 Responsável pela informação sobre o medicamento
			1.2.4 Listagem cronológica de todas as submissões pós-autorização desde a AIM	
			1.2.5 Lista cronológica de cartas de acompanhamento	
1.2.6 Lista de todas as cartas de acompanhamento/compromissos pós-autorização pendentes				
1.2.7 Declaração ou certificados de conformidade com as BPF				
1.2.8 Para locais de fabrico do medicamento fora do EEE ou do território onde o MRA se encontra em vigor, lista das mais recentes inspecções BPF efectuadas por outras autoridades, indicando a data, a equipa de inspecção e o resultado.				
1.2.9 Declaração de BPF da pessoa qualificada de cada titular da autorização de fabrico (situado no EEE) indicado no formulário, no qual a substância activa é utilizada como matéria-prima.				
1.2.10 Quando diferente, uma declaração de BPF da pessoa qualificada do titular da autorização de fabrico indicado no formulário como responsável pela libertação dos lotes.				
1.3.1 Resumo das Características do Medicamento, Rotulagem e Folheto Informativo	1.3.1.1 RCM, Folheto Informativo e Rotulagem aprovados			
	1.3.1.2 RCM, Folheto Informativo e Rotulagem propostos com todas as alterações destacadas			
1.4 Informação sobre o perito	1.4.1 Qualidade (incluindo assinatura + CV)			
	1.4.3 Clínico (incluindo assinatura + CV)			

### Pasta Módulo 2

<b>Módulo 2</b> Resumos	2.3 Resumo geral da qualidade (Declaração do perito de qualidade)
	2.5 Síntese clínica (Declaração do perito clínico)

### Pasta Módulo 5

<b>Módulo 5</b> Relatórios de estudos clínicos	5.3.6 Relatórios de experiência pós-comercialização (Relatório periódico de segurança e, se aplicável, "Summary bridging report")
---	---

### Pasta Dossier de AIM

<b>Dossier de AIM</b>	Cópia do dossier de AIM inicial actualizado (incorporando todas as alterações aprovadas pelo INFARMED).
-----------------------	---

