

LISTA DE DOCUMENTOS a submeter no âmbito das
ALTERAÇÕES DE SEGURANÇA aos termos da AIM solicitadas pelo INFARMED, I.P.

AIM nacional

SUBMISSÃO ATRAVÉS DO PROGRAMA DE SUBMISSÃO ELETRÓNICA À DIREÇÃO DE GESTÃO DO RISCO DE MEDICAMENTOS (DGRM)

1. Requerimento dirigido ao Conselho Diretivo do Infarmed, a solicitar a referida alteração;
2. Cópia do ofício da DGRM;
3. RCM/Fl em vigor com o carimbo de aprovação ou, em caso de inexistência destes, RCM/Fl em vigor e uma declaração em como são as versões que contemplam as alterações já aprovadas pelo Infarmed e que estão atualmente em vigor, indicando o âmbito e a respetiva data de aprovação;
4. RCM/Fl proposto com as alterações destacadas, obtidos a partir do programa de submissão eletrónica, tendo o cuidado de manter a coerência do texto final. Estas versões devem contemplar o Novo Acordo Ortográfico da Língua Portuguesa, como referido na N/ Circular Informativa n.º 275/CD de 28-12-2011;
5. Declaração em como as alterações apresentadas são unicamente as solicitadas pelo Infarmed, ou em alternativa referir as exceções aceitáveis: atualização do formato de acordo com o QRD, implementação do Novo Acordo Ortográfico e/ou atualização de informação já aprovada no âmbito de outro procedimento, devendo ser indicado o âmbito do mesmo e a respetiva data de aprovação.

No caso de estar a decorrer no Infarmed algum procedimento de avaliação (alteração/renovação) que preveja a adoção de um novo RCM/Fl, esta declaração deverá conter também a identificação do processo em causa e a respetiva data de submissão (RCM/Fl não devem conter essas alterações uma vez que ainda não estão aprovadas).

AIM de reconhecimento mútuo ou descentralizado

SUBMISSÃO À DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS (DAM)

Os requisitos de submissão são os descritos na tabela constante do documento do CMD(h) *Requirements on Electronic submissions (NeeS and eCTD) and paper documentation for Variations and Renewals within MRP or National procedures* disponível em

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/eSubmissions/CMDh-006-2008-Rev6.pdf

Deverá ser submetida a documentação prevista para a categoria de alteração C.I.3.a), de acordo com a Guideline de Classificação disponível em

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c17_1/c17_1_en.pdf