

**SUBMISSÃO DE PEDIDOS DE A.I.M.
MANUAL DE CARREGAMENTO**

INTRODUÇÃO.....	4
INTRODUÇÃO.....	4
Objectivo	4
REGRAS GERAIS DE CARREGAMENTO	4
Campos de texto	4
Campos de selecção.....	4
TIPO DE PEDIDO.....	5
Base legal do pedido.....	5
CARACTERIZAÇÃO DO PEDIDO.....	5
I) Nome proposto para o medicamento	5
II) Dosagem.....	5
III) Classificação ATC.....	7
IV) Classificação CFT	7
V) Forma Farmacêutica	8
VI) DCI/Nome genérico	9
VII) Classificação quanto à Dispensa	10
VIII) Vias de Administração.....	10
Apresentações Requeridas	11
I) Acondicionamento Primário.....	11
II) Descrição	11
III) Unidades.....	12
IV) Quantidade	12
V) Estado/ Validade/ Condições de armazenamento/ Temperatura	16
Composição qualitativa e quantitativa em relação às(s) substância(s) activa(s) e ao(s) excipiente(s)....	17
I) Produto Farmacêutico.....	17
II) Substância	18
III) Quantidade e Unidades	18
Pós para reconstituição	20
IV) Tipo de ingrediente.....	20
Cadeia de Produção	20
I) Tipo de Entidade.....	21
II) Entidade (nome e morada)	22
III) Titular A.I.M.....	22
Declaração relativa à minimização do risco de transmissão de Encefalopatias Espongiformes Animais	22
Anexar Módulo 1.3.).....	23
Enviar pedido de AIM	23

Apagar Pedido	23
Efectuar Alterações ao Pedido de AIM já Introduzido.....	23

INTRODUÇÃO

Objectivo

Este manual tem como objectivo descrever e/ou clarificar as regras de carregamento de informação referente a Medicamentos de Uso Humano, a ser efectuado pelos Requerentes de pedidos de Autorização de Introdução no Mercado.

O cumprimento das regras descritas reveste-se de extrema importância uma vez que a qualidade da informação residente no Formulário do Pedido, depende, essencialmente, da qualidade com que é inserida na origem, i.e., do carregamento da mesma.

O tratamento da informação realizada, posteriormente pela DAM/UIM, deverá tratar-se, exclusivamente, de um mecanismo de garantia da qualidade da informação, não devendo ser entendida como um processo de verificação permanente e exaustivo da mesma, que corresponderia a uma duplicação de esforços.

REGRAS GERAIS DE CARREGAMENTO

Campos de texto

- * Escrever a 1ª letra de cada palavra com letra maiúscula (excepto em caso de siglas ou de constar assim na própria palavra) e o resto da palavra em letras minúsculas
- * Não deixar mais do que um espaço entre cada palavra
- * O Formulário do Pedido permite a utilização dos caracteres da língua portuguesa, como tal devem-se utilizar acentos; "ç"; etc.
- * Para escrever o carácter "μ" (micro) carregar na tecla "Alt" e enquanto se carrega, escrever "0181" com os algarismos à direita do teclado, só então largar a tecla "Alt" e aparecerá o μ

Campos de selecção

- * São constituídos por listas pré-definidas a partir das quais é feita uma selecção (não é de escrita livre)
A pesquisa é efectuada escrevendo uma parte do termo que se pretende. Os resultados englobam todos os termos em que existem os caracteres escritos, independentemente da parte da palavra em que eles se encontrem. Deste modo, dever-se-á restringir a pesquisa ao máximo.

Ex: se for efectuada a pesquisa relativa à forma farmacêutica, introduzindo *oral* como palavra-chave, surgirão todas as formas farmacêuticas que contêm *oral* na sua designação (ver Caracterização do Pedido- V) Forma Farmacêutica).

Listas que envolvam a selecção de entidades

Ex: Titular de A.I.M.; elementos da cadeia de Produção

- * No caso da entidade/morada pretendida não se encontrar na lista ou estar desactualizada, seleccionar a opção OUTROS

Listas que envolvam a selecção de substâncias:

Ex: Composição do produto farmacêutico

- * No caso da substância pretendida não se encontrar na lista, solicitar à DAM a introdução da mesma

Listas que envolvam selecção de Standard Terms

Forma Farmacêutica (medicamento); Forma Farmacêutica (produto farmacêutico); Embalagem primária; Via de administração

TIPO DE PEDIDO

(campos de selecção)

Base legal do pedido

Conteúdo da tabela:

* A lista está de acordo com os tipos de processo previstos na Directiva 2001/83/CE

* As opções são:

Completo

Genérico

Híbrido

Usado bem estabelecido

Nova associação fixa

Consentimento informado

Caso sejam seleccionadas as bases legais genérico, híbrido, consentimento informado, será necessário preencher os campos relativos, respectivamente, a medicamento original e medicamento de referência.

CARACTERIZAÇÃO DO PEDIDO

I) Nome proposto para o medicamento

(campo de texto - 80 caracteres)

Carregamento:

* Posicionar o cursor no início do campo de texto (não deixar nenhum espaço).

* Escrever a 1ª letra do nome com letra maiúscula e o resto do nome em letras minúsculas.

CARACTERIZAÇÃO DO PEDIDO	
Nome proposto para o medicamento	Dosagem
Fluoxetina Titular	20 mg

* Se o nome comercial do produto for constituído por dois nomes, começar cada nome com letra maiúscula.

CARACTERIZAÇÃO DO PEDIDO	
Nome proposto para o medicamento	Dosagem
Amoxicilina + Ácido Clavulânico Titular	1000 mg + 200 mg

II) Dosagem

(campo de texto – 30 caracteres)

Utilização:

* Informação sobre a composição quantitativa da substância activa expressa em termos de DCI por unidade de toma.

Carregamento:

* Posicionar o cursor no início do campo (não deixar nenhum espaço)

* Deixar um (e não mais do que um) espaço entre a quantidade e a respectiva unidade.

Correcto: 15 mg

Errado: 15 mg

* Utilizar vírgulas e não pontos, sem deixar espaço entre os algarismos

Correcto: 1,5 mg

Errado: 1.5 mg

* A quantidade de substância activa carregada neste campo deverá ser expressa em termos de DCI.

Correcto: D.C.I./quantidade – Amoxicilina – 500 mg


Errado: Substância activa/quantidade – Amoxicilina tri-hidratada – 574 mg

Preenchimento do campo Dosagem em função das diferentes Formas Farmacêuticas

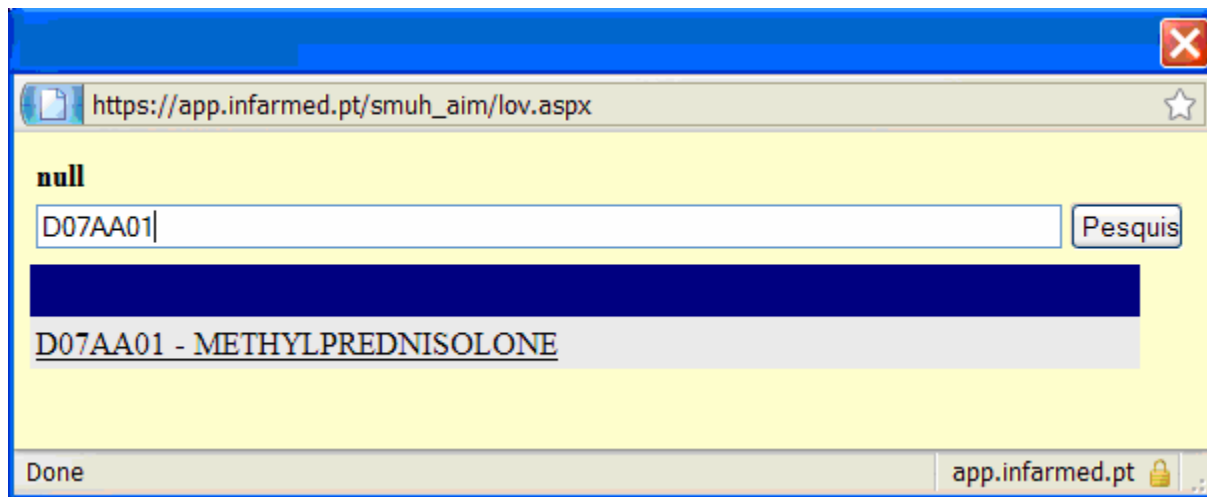
	Dosagem
F. sólidas unitárias Cápsula, Comprimido, Pastilha, Hóstia; Supositórios (Em Blister; Fita contentora; Saqueta; Recipiente para comprimidos etc.)	Quantidade total de substância activa – massa 20 mg
F. sólidas multidose Granulado (Em frasco)	Concentração de substância activa – massa/massa 50 mg/g
F. líquidas unitárias Colírio, solução injectável, solução oral (Em ampola, saqueta, Rec. para dose única, Frasco para injectável)	Quantidade de substância activa no volume administrado – massa/volume adm. 25 mg/5 ml
F. líquidas multidose Xarope, solução oral, colírio (Em frasco)	Concentração de substância activa – massa/volume total 500 mg/ml
F. semi-sólidas unidose Creme, pasta, pomada, gel (Em cânula, bisnaga)	Quantidade de substância activa pela massa administrada – massa/massa adm. 20 mg/5 mg
F. semi-sólidas multidose Creme, pasta, pomada, gel (Em cânula, bisnaga)	Concentração de substância activa – massa/massa 50 mg/g
Concentrados Concentrado para solução para perfusão	Concentração da substância activa antes da diluição – mg/ml 20 mg/ml
Pensos impregnados, implantes, dispositivos intra-uterinos e sistemas transdérmicos	<u>Preferencial</u> -> Dose média administrada por unidade de tempo 50 mg/24 h
Aerossóis	<u>Preferencial</u> -> Quantidade de substância activa administrada por dose 50 µg/inalação
Pós para reconstituição – unidose Com volume reconstituição Sem volume reconstituição ou volume variável	Quantidade de substância activa no volume administrado – massa/volume adm. <u>50 mg/10 ml</u> Quantidade total de substância activa – massa <u>50 mg</u>
Pós para reconstituição – multidose Com volume reconstituição Sem volume reconstituição ou volume variável	Concentração de substância activa – massa/volume total <u>5 mg/ml</u> Quantidade total de substância activa – massa <u>50 mg</u>

III) Classificação ATC

Carregamento e Pesquisa
(campo de selecção)

* Seleccionar o botão **Inserir** e clicar em . Na nova janela incluir o código que se procura e clicar em "Pesquisar".

O código deste sistema é composto por letras maiúsculas e números, indicando os vários níveis. Não deixar espaços entre letras. Ex.: D07AA01



* A partir da lista resultante da pesquisa, seleccionar a opção pretendida.

* O código é incluído na janela principal, clicar em "Adicionar".

* Se não encontrar o código ATC da S.A. pretendida, seleccionar o código do nível anterior.


Ex.: Não encontrando o código A01AA03 seleccionar A01AA.

- Podem ser seleccionadas várias Classificações por medicamento.

Classificação ATC		
	Código ATC	Descrição
Apagar	D07AA01	D07AA01 - METHYLPREDNISOLONE

IV) Classificação CFT

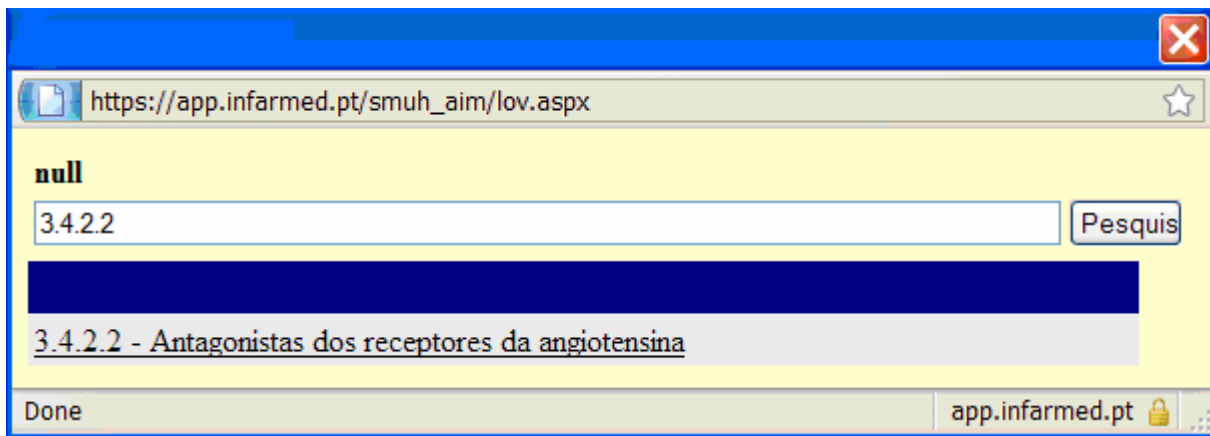
Carregamento e Pesquisa:
(campo de selecção)

* Seleccionar o botão **Inserir** e clicar em . Na nova janela incluir o código que se procura e clicar em "Pesquisar".

* Na nova janela incluir o código que se procura, clicar em "Pesquisar".

O código deste sistema é composto por números separados por pontos, sem deixar espaço entre as letras e os pontos.

Ex.: 3.4.2.2



* A partir da lista resultante da pesquisa, seleccionar a opção pretendida.

* O código é incluído na janela principal, clicar em “Adicionar”.

- Podem ser seleccionadas várias Classificações por medicamento.

Classificação CFT		
	Código CFT	Descrição
<u>Apagar</u>	3.4.2.2	3.4.2.2 - Antagonistas dos receptores da angiotensina

V) Forma Farmacêutica


(campo de selecção)

Conteúdo da tabela:

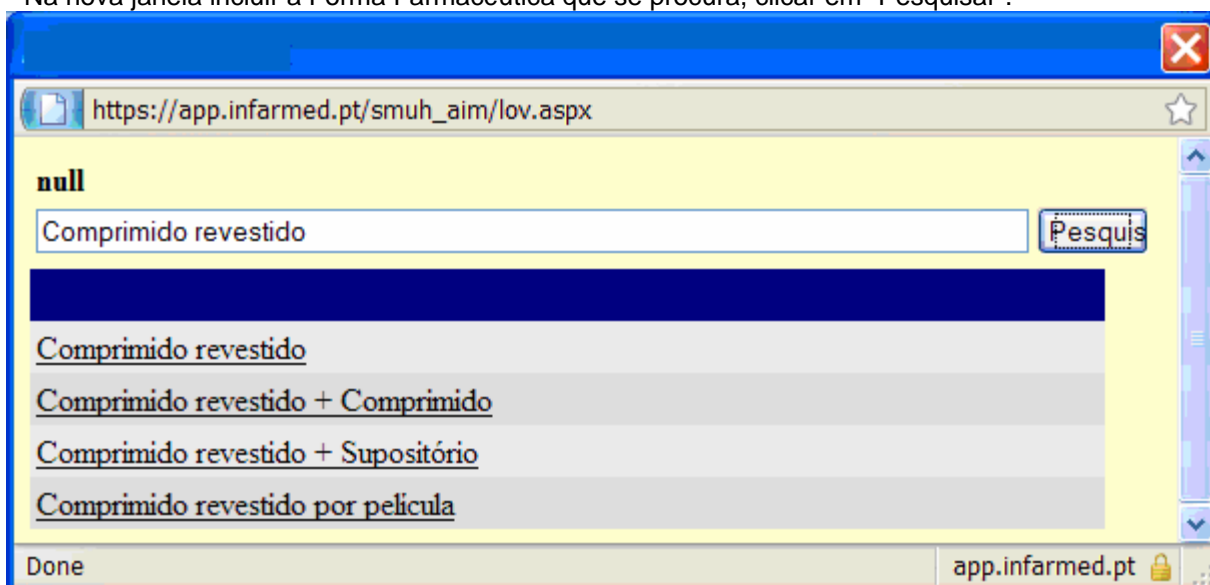
* Lista "STANDARDS TERMS - Pharmaceutical dosage forms" - European Pharmacopoeia.

Carregamento e Pesquisa:

(campo de selecção)

* Seleccionar o botão 

* Na nova janela incluir a Forma Farmacêutica que se procura, clicar em “Pesquisar”.



* A partir da lista resultante da pesquisa, seleccionar a opção pretendida.

* A Forma Farmacêutica é incluída na janela principal

Forma Farmacêutica

- **Só pode ser seleccionada uma Forma Farmacêutica por medicamento.**

VI) DCI/Nome genérico

* Informação referente à Denominação Comum Internacional (DCI) em Português de substâncias activas presentes no medicamento.

Carregamento e Pesquisa:

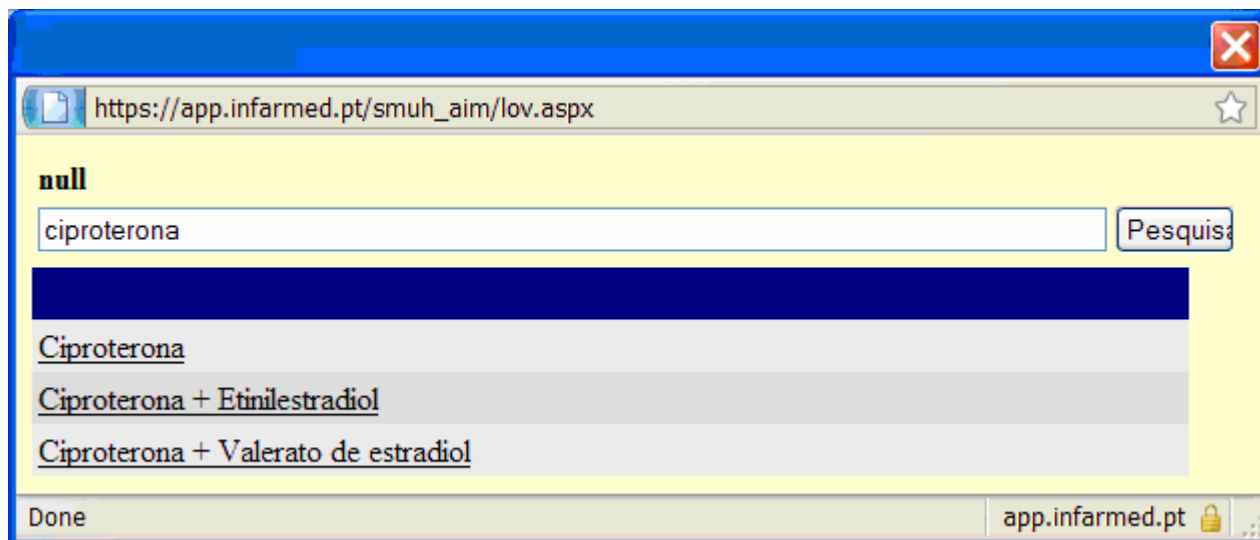
* Quando o medicamento possuir mais do que uma substância activa seleccionar a DCI correspondente à combinação das respectivas substâncias.

- **Só pode ser seleccionada uma DCI por medicamento.**

Ex.: Deverá ser seleccionada a associação Ciproterona + Etinilestradiol e não cada uma das substâncias activas isoladamente.

* Seleccionar o botão

* Na nova janela incluir a DCI que se procura, clicar em “Pesquisar”.



* A partir da lista resultante da pesquisa, seleccionar a opção pretendida.

* A DCI é incluída na janela principal

DCI / Nome Genérico

VII) Classificação quanto à Dispensa

(campo de selecção)

* A lista foi elaborada com base no Decreto de Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto.

Carregamento: selecção a partir da tabela.

- **Só pode ser seleccionada uma Classificação quanto à dispensa por medicamento.**


VIII) Vias de Administração

Conteúdo da tabela:

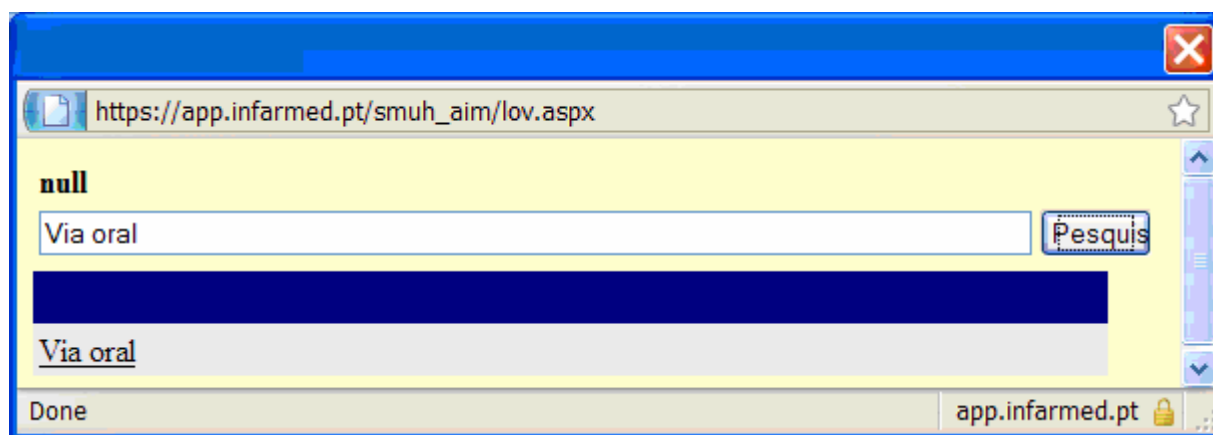
* Lista STANDARDS TERMS – Routes of Administration" - European Pharmacopoeia.

Carregamento e Pesquisa:

(campo de selecção)

* Seleccionar o botão **Inserir** e clicar em . Na nova janela incluir a via de administração que se procura e clicar em "Pesquisar".

* Na nova janela incluir a Via de administração que se procura, clicar em "Pesquisar".



Ex.: Conforme foi anteriormente mencionado, a pesquisa deverá ser o mais restritiva possível, i.e., para o caso acima descrito e caso fosse pretendida a via intradérmica dever-se-ia efectuar a pesquisa através da palavra-chave intradérmica.

* A partir da lista resultante da pesquisa, seleccionar a opção pretendida.

* A Via de administração é automaticamente incluída na janela principal, clicar em "Adicionar".

- **Podem ser seleccionadas várias Vias de administração por medicamento.**

Vias de Administração	
	Vias de Administração
<u>Apagar</u>	Via oral

APRESENTAÇÕES REQUERIDAS

I) Acondicionamento Primário

Conteúdo da tabela:


* Lista "STANDARDS TERMS - Containers" - European Pharmacopoeia.

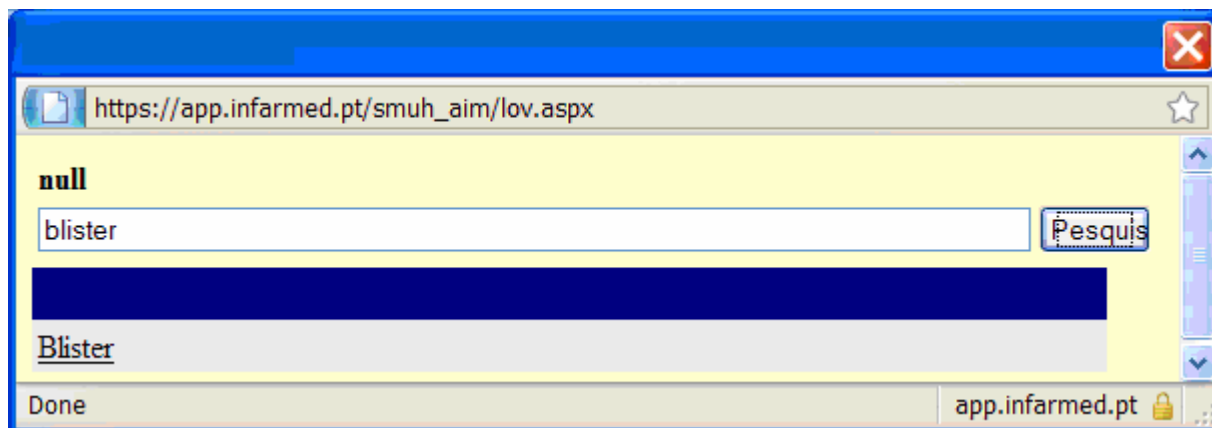
Carregamento: selecção a partir da tabela

* Indicar sempre a embalagem primária (Ex: Blister; Fita contentora).

* No caso de medicamentos para reconstituição, para os quais na embalagem secundária existe mais do que um tipo de embalagem primária, deve seleccionar-se a embalagem primária que contem a substância activa.

* Quando as substâncias activas estão descritas em mais do que uma embalagem primária, deverá ser seleccionada a embalagem primária que necessitar de mais campos para ser bem definida. As restantes informações serão posteriormente validadas e carregadas pelo INFARMED.

* Seleccionar o botão **Inserir** e clicar em . Na nova janela incluir o acondicionamento primário que se procura e clicar em "Pesquisar".



* A partir da lista resultante da pesquisa, seleccionar a opção pretendida.

* A Via de administração é automaticamente incluída na janela principal, clicar em "Adicionar".

II) Descrição

(campo de selecção)

Utilização:

* Tipo de material da embalagem primária

Material	Abreviaturas
Alumínio	Alu
Cloreto de polivinilo	PVC
Cloreto de polivinilideno	PVDC
Polietileno	PE
Polipropileno	PP
Polietileno de alta densidade	HDPE
Polietileno de baixa densidade	LDPE
Vidro tipo I	Vidro tipo I
Vidro tipo II	Vidro tipo II
Vidro tipo III	Vidro tipo III
Vidro tipo IV	Vidro tipo IV
Papel + Alumínio	Papel/Alu
PVC + Alumínio	PVC/Alu
Alumínio + Alumínio	Alu/Alu
PVDC + Alumínio	PVDC/Alu
Polietileno-acetato de vinilo	EVAC
Politereftalato de etileno	PET
Polietileno + Alumínio	PE/Alu
Polipropileno + Alumínio	PP/Alu
Polietileno de alta densidade + Alumínio	HDPE/Alu
Polietileno de baixa densidade + Alumínio	LDPE/Alu
PVC + PVDC	PCV/PVDC
PVC + Alumínio e PVC + PVDC	PVC/Alu-PCV/PVDC
Outros	

Ex: Blister de PVC/Alumínio
 Descrição: PVC/Alu

Carregamento:

* Seleccionar as opções relativas ao campo Descrição

III) Unidades

* Neste campo apenas deverão ser carregadas o n.º de unidades.

IV) Quantidade

(campos numérico / campos de selecção)

Carregamento:

Ver tabela a seguir.

Preenchimento dos campos da Embalagem em função das diferentes Formas Farmacêuticas

	Embalagens						
<p>F. sólidas unitárias Cápsula, Comprimido, Pastilha, Hóstia; Supositórios (Em Blister; Fita contentora; Saqueta; Recipiente para comprimidos etc.)</p>	<p>nº de unidade(s) Quantidade – em branco</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Unidades</th> <th>Quantidade</th> <th>Emb. Hosp.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10</td> <td>%</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.	10	%	<input type="checkbox"/>
Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.					
10	%	<input type="checkbox"/>					
<p>F. sólidas multidoso Granulado (Em frasco)</p>	<p>nº de unidade(s) Quantidade – massa total Ex. Unidade 1 Quantidade 250 g</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Unidades</th> <th>Quantidade</th> <th>Emb. Hosp.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>250 g</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.	1	250 g	<input type="checkbox"/>
Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.					
1	250 g	<input type="checkbox"/>					
<p>F. líquidas unitárias Colírio, solução injectável, solução oral (Em ampola, saqueta, Rec. para dose única, Frasco para injectável)</p>	<p>nº de unidade(s) Quantidade – volume de liq. Ex. Unidade 10 Quantidade 1ml</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Unidades</th> <th>Quantidade</th> <th>Emb. Hosp.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10</td> <td>1 ml</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.	10	1 ml	<input type="checkbox"/>
Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.					
10	1 ml	<input type="checkbox"/>					
<p>F. líquidas multidoso Xarope, solução oral, colírio (Em frasco)</p>	<p>nº de unidade(s) Quantidade – volume de liq. Ex. Unidade 1 Quantidade 150 ml</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Unidades</th> <th>Quantidade</th> <th>Emb. Hosp.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>150 ml</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.	1	150 ml	<input type="checkbox"/>
Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.					
1	150 ml	<input type="checkbox"/>					
<p>F. semi-sólidas unidoso Creme, pasta, pomada, gel (Em cânula, bisnaga)</p>	<p>nº de unidade(s) Quantidade – massa total Ex. Unidade 2 Quantidade 1 g</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Unidades</th> <th>Quantidade</th> <th>Emb. Hosp.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2</td> <td>1 g</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.	2	1 g	<input type="checkbox"/>
Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.					
2	1 g	<input type="checkbox"/>					
<p>F. semi-sólidas multidoso Creme, pasta, pomada, gel (Em cânula, bisnaga)</p>	<p>nº de unidade(s) Quantidade – massa total Ex. Unidade 1 Quantidade 10 g</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Unidades</th> <th>Quantidade</th> <th>Emb. Hosp.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>10 g</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.	1	10 g	<input type="checkbox"/>
Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.					
1	10 g	<input type="checkbox"/>					

<p>Concentrados Concentrado para solução para perfusão</p>	<p>nº de unidades Quantidade – volume de liq. Ex. Unidade 10 Quantidade 2 ml</p> <table border="1" data-bbox="735 297 1410 465"> <thead> <tr> <th data-bbox="735 297 1023 365">Unidades</th> <th data-bbox="1023 297 1326 365">Quantidade</th> <th data-bbox="1326 297 1410 365">Emb. Hosp.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="735 421 1023 465">10</td> <td data-bbox="1023 421 1326 465">2 ml</td> <td data-bbox="1326 421 1410 465"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.	10	2 ml	<input type="checkbox"/>
Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.					
10	2 ml	<input type="checkbox"/>					
<p>Pensos impregnados, implantes, dispositivos intra-uterinos e sistemas transdérmicos</p>	<p>nº de unidade(s) Quantidade – em branco</p> <table border="1" data-bbox="735 539 1410 707"> <thead> <tr> <th data-bbox="735 539 1023 607">Unidades</th> <th data-bbox="1023 539 1326 607">Quantidade</th> <th data-bbox="1326 539 1410 607">Emb. Hosp.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="735 663 1023 707">10</td> <td data-bbox="1023 663 1326 707"></td> <td data-bbox="1326 663 1410 707"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.	10		<input type="checkbox"/>
Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.					
10		<input type="checkbox"/>					
<p>Aerossóis</p>	<p>nº de unidade(s) Quantidade – nº de inalações ou, se não se souber, volume de líq. (no caso de soluções)</p> <p>Ex. Unidade 1 Quantidade 200 doses</p> <table border="1" data-bbox="735 909 1410 1077"> <thead> <tr> <th data-bbox="735 909 1023 976">Unidades</th> <th data-bbox="1023 909 1326 976">Quantidade</th> <th data-bbox="1326 909 1410 976">Emb. Hosp.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="735 1032 1023 1077">1</td> <td data-bbox="1023 1032 1326 1077">200 dose(s)</td> <td data-bbox="1326 1032 1410 1077"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.	1	200 dose(s)	<input type="checkbox"/>
Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.					
1	200 dose(s)	<input type="checkbox"/>					

Pós para reconstituição (unidose) - Com Volume de reconstituição - Sem Volume de reconstituição	nº de unidade(s) Quantidade – vol. Reconst./ vol solv. Ex. Unidade 10 Quantidade 2 ml						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Unidades</th> <th>Quantidade</th> <th>Emb. Hosp.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="text" value="10"/></td> <td><input type="text" value="2"/> <input type="text" value="ml"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> nº de unidade(s) Quantidade – em branco	Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.	<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value="2"/> <input type="text" value="ml"/>	<input type="checkbox"/>
Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.					
<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value="2"/> <input type="text" value="ml"/>	<input type="checkbox"/>					
Pós para reconstituição (multidose) - Com Volume de reconstituição - Sem Volume de reconstituição	nº de unidade(s) Quantidade – vol. Reconst./ vol solv. Ex. Unidade 1 Quantidade 150 ml						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Unidades</th> <th>Quantidade</th> <th>Emb. Hosp.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="text" value="1"/></td> <td><input type="text" value="150"/> <input type="text" value="ml"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> nº de unidade(s) Quantidade – em branco	Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="150"/> <input type="text" value="ml"/>	<input type="checkbox"/>
Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.					
<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="150"/> <input type="text" value="ml"/>	<input type="checkbox"/>					
Pós para reconstituição - Com Volume de reconstituição variável Ex.: Volume variável de 6 ml	nº de unidade(s) Quantidade – em branco						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Unidades</th> <th>Quantidade</th> <th>Emb. Hosp.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="text" value="10"/></td> <td><input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.	<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/>	<input type="checkbox"/>
Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.					
<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/>	<input type="checkbox"/>					

* Clicar em “Adicionar” para concluir.

APRESENTAÇÃO REQUERIDAS

	Acondicionamento Primário	Unidades	Quantidade	Embalagem Hospitalar
Apagar	Blistar - PVC/Alu	10		Emb. Não Hospitalar

* Para cancelar a introdução da apresentação clicar em “Cancelar”.

V) Estado/ Validade/ Condições de armazenamento/ Temperatura

ATENÇÃO: PARA PREENCHER ESTES CAMPOS, É NECESSÁRIO SELECIONAR A LINHA CORRESPONDENTE DO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (ESTA APARECERÁ SOMBREADA A VIOLETA). A SELECÇÃO É FEITA CLICANDO SOBRE O TIPO DE MATERIAL DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (A SUBLINHADO NA JANELA PRINCIPAL).

Estado da Embalagem (campo de selecção)

Conteúdo da tabela:

* As opções são:

- a) *Aberta* - caso seja mencionado o prazo de validade após abertura.
- b) *Fechada* - opção obrigatória.
- c) *Reconstituída* - caso seja um produto farmacêutico para reconstituição/diluição, quando mencionado o prazo de validade após reconstituição.

Carregamento: selecção a partir da tabela

* Para cada embalagem, podem estar descritos diferentes estados de embalagem.

Prazo validade (campo numérico/campo de selecção)

Utilização:

* Validade do medicamento de acordo com a regras estabelecidas para os RCM.

Carregamento:

* Introduzir o valor numérico do prazo de validade.

* No segundo campo seleccionar a partir da lista a unidade temporal correspondente.

Ex.: Prazo de validade de 3 anos

campo N.º- 3

campo unidades- anos

Condição armazenamento

* Registo de recomendações especiais de armazenamento

Carregamento:

* A partir de tabela e de acordo com *Note for guidance on declaration of storage conditions*:

Não refrigerar
Não congelar
Conservar na embalagem de origem
Manter bem fechado
Manter dentro da embalagem exterior
Não necessita de precauções especiais de conservação
Proteger da luz
Proteger da humidade
Não aplicável
Outros

Temperatura armazenamento (campo de selecção)

Utilização:

* Inserção da informação relativa às temperaturas de armazenamento.

Carregamento:

* A partir de tabela e de acordo com *Note for guidance on declaration of storage conditions*:

1) Conservar a temperatura inferior a 25°C

2) Conservar a temperatura inferior a 30°C

3) Conservar no frigorífico (2°C – 8°C)

4) Conservar no congelador

5) Não necessita de precauções especiais de conservação

6) Outros

* No caso de ser mencionada qualquer outra temperatura de armazenamento seleccionar Outros.

Seleccionar o botão [Inserir](#) , preencher cada um dos campos e clicar em “Adicionar”.

- Podem ser seleccionadas várias Apresentações por medicamento.

ATENÇÃO: A JANELA PRINCIPAL MOSTRA A INFORMAÇÃO INSERIDA PARA A EMBALAGEM SELECIONADA NA LINHA CORRESPONDENTE AO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO. SELECIONANDO OUTRA EMBALAGEM É MOSTRADA A INFORMAÇÃO INSERIDA PARA A NOVA EMBALAGEM SELECIONADA.

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA EM RELAÇÃO ÀS(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E AO(S) EXCIPIENTE(S)

* Este ecrã destina-se a inserir informação sobre a composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas e em excipientes, por forma farmacêutica, sendo possível discriminar os vários Produtos farmacêuticos presentes na mesma embalagem.

* Caracterizar cada Produto farmacêutico segundo as instruções seguintes e repetir o processo em linhas sucessivas da caixa "Produto Farmacêutico".

I) Produto Farmacêutico

Conteúdo da tabela:

* Lista "STANDARDS TERMS - Pharmaceutical dosage forms" - European Pharmacopoeia.

Carregamento: selecção a partir da tabela

* Deverá ser seleccionada, sempre que possível, a mesma forma farmacêutica que foi escolhida na caixa principal do Medicamento.


* Sempre que o medicamento possuir uma Forma Farmacêutica combinada, deve ser descrita em cada linha a composição de cada Produto Farmacêutico.

Ex.: Pó e solvente para solução injectável deverá ser desdobrado em 2 linhas “Pó para solução injectável” e “Solvente/veículo para uso parentérico”

Produto Farmacêutico			
Forma Farmacêutica			
Apagar	Pó para solução injectável		
Apagar	Solvente/Veículo para uso parentérico		
Inserir			
Composição			
	Substância	Quantidade	Tipo de Ingrediente
Apagar	Água para preparações injectáveis	1 ml (q.b.p.)	Solvente / Veículo

Carregamento e Pesquisa:

(campo de selecção)

* Seleccionar o botão [Inserir](#) e clicar em  . Na nova janela incluir forma farmacêutica que se procura e clicar em “Pesquisar”.

* A partir da lista resultante da pesquisa, seleccionar o Produto farmacêutico pretendido clicando na linha correspondente.

* O Produto farmacêutico é incluído na janela principal, clicar em “Adicionar”.

II) Substância


(campo de selecção)

Para caracterizar cada substância deverão ser preenchidos os campos: Substância, Quantidade (e unidades) e Tipo de ingrediente.

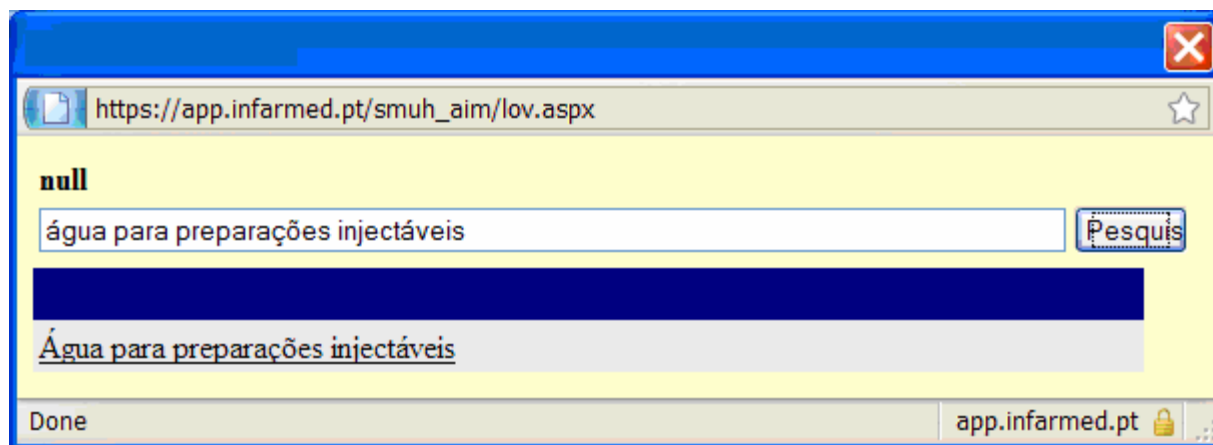
ATENÇÃO: PARA PREENCHER A COMPOSIÇÃO, É NECESSÁRIO SELECIONAR A LINHA CORRESPONDENTE DO PRODUTO FARMACÊUTICO (ESTA APARACERÁ SOMBREADA A VIOLETA). A SELECÇÃO É FEITA CLICANDO SOBRE A FORMA FARMACÊUTICA (A SUBLINHADO NA JANELA PRINCIPAL DO PRODUTO FARMACÊUTICO).

ATENÇÃO: A JANELA PRINCIPAL MOSTRA A INFORMAÇÃO INSERIDA PARA A FORMA FARMACÊUTICA SELECIONADA. SELECIONANDO OUTRA FORMA FARMACÊUTICA É MOSTRADA A INFORMAÇÃO INSERIDA PARA A NOVA FORMA FARMACÊUTICA.

Carregamento: selecção a partir da tabela

* Seleccionar o botão **Inserir** e clicar em . Na nova janela incluir a substância que se procura e clicar em “Pesquisar”.

* A partir da lista resultante da pesquisa, seleccionar a substância pretendida clicando na linha correspondente à opção pretendida.



* A substância é incluída na janela principal.

Nota: A pesquisa deverá ser o mais aproximada possível.

Ex.: Caso se pretenda pesquisar o excipiente estearato de magnésio, pesquisar através da palavra-chave estearato.

III) Quantidade e Unidades

(campo numérico/campo de selecção)

Utilização:

- * Descrição da composição quantitativa em componentes da forma farmacêutica.
- * Indicar o(s) componente(s) das substâncias, tal como incluídos na formulação (ex. como sal ou hidrato)
- * Indicar **N.D** para as substâncias não detectáveis na formulação final, ex. substâncias carregadas como Reagentes.
- * As sobrecargas/hiperdosagens não são contempladas no carregamento da substância activa.
- * No que respeita aos radionúclidos, a radioactividade deve ser expressa em bequerel
- * No caso das vacinas, as substâncias activas devem ser expressas em termos de unidades biológicas.
- * No que respeita ao pH, se o valor for indicado, carregar a unidade (ex.: 3) e seleccionar pH (q.b.p.)

* Evitar usar %

Carregamento:

* No campo **Quantidade**, introduzir o valor numérico da quantidade de substância (**usar vírgulas e nunca pontos**).

* Não colocar zeros após o último número (ex. 10,02 mg em vez de 10,020 mg)

* O campo **Unidades** é uma lista pré-definida de unidades, como tal, é feita uma selecção

Ex.: Quantidade de um determinado excipiente = 15,3 mg

campo **Quantidade** – 15,3 (correcto)

campo **Quantidade** – 15.3 (errado)

campo **Quantidade** – 15,30 (errado)

campo **Unidades** - mg

campo **Unidades** – mg

campo **Unidades** - mg

Ex.: Quantidade de um determinado excipiente = q.b.p 1 ml

campo **Quantidade** – 1

campo **Unidades** – ml (q.b.p.)

Preenchimento do campo Composição em função das diferentes Formas Farmacêuticas

	Composição
F. sólidas unitárias Cápsula, Comprimido, Pastilha, Hóstia; Supositórios (Em Blister; Fita contentora; Saqueta; Recipiente para comprimidos etc.)	Quantidade de substância– massa 20 mg
F. sólidas multidoso Granulado (Em frasco)	Concentração de substância– massa:massa total 50 mg/g
F. líquidas unitárias Colírio, solução injectável, solução oral (Em ampola, saqueta, Rec. para dose única, Frasco para injectável)	Concentração de substância– massa:volume total 5 mg/ml
F. líquidas multidoso Xarope, solução oral, colírio (Em frasco)	Concentração de substância– massa:volume total 500 mg/ml
F. semi-sólidas unidoso Creme, pasta, pomada, gel (Em cânula, bisnaga)	Concentração de substância– massa:massa total 5 mg/g
F. semi-sólidas multidoso Creme, pasta, pomada, gel (Em cânula, bisnaga)	Concentração de substância– massa:massa total 50 mg/g
Concentrados Concentrado para solução para perfusão	Concentração da substância <u>antes</u> da diluição – mg/ml 20 mg/ml
Pensos impregnados, implantes, dispositivos intra-uterinos e sistemas transdérmicos	<u>Preferencial</u> -> Quantidade de substância em cada penso – massa 50 mg
Aerossoles	<u>Preferencial</u> -> Seguir as regras já definidas para a forma farmacêutica se esta não fosse para inalação (ex: Pó ou solução para inalação) – massa 250 µg

Pós para reconstituição

Englobam também os pós e solventes. Neste último caso terão que ser preenchidas 2 linhas referentes à composição do pó e do solvente.

Pó –quantidade de cada componente dentro da embalagem primária (idêntico à saqueta)

Solvente – quantidade de cada componente e solvente q.b.p. x ml (volume de reconstituição).

Pós para reconstituição (unidose) - Com Volume de reconstituição - Sem Volume de reconstituição	Concentração de substância activa – massa : volume total Pó - 500 mg Solvente - 10 ml = vol. total Quantidade de Substância activa - massa Pó – mg
Pós para reconstituição (multidose) - Com Volume de reconstituição - Sem Volume de reconstituição	Concentração de substância activa – massa : volume total 5 mg Concentração de substância activa – massa/massa 50 mg/g

IV) Tipo de ingrediente

(campo de selecção)

Utilização:

* Classificação dos componentes da forma farmacêutica no que diz respeito à sua função na formulação.

Componentes do medicamento:

- Substâncias activas; excipientes e constituição do revestimento externo de medicamentos (Ex: cápsulas)

Gases de enchimento utilizados nas ampolas, propelentes usados nos aerossóis e outros.

* No que respeita aos conjuntos de radiofármacos (kits) que devem ser radiomarcados depois de fornecidos pelo fabricante, considera-se substância activa o componente da formulação destinado a transportar ou ligar o radionúclido.

* No que respeita aos geradores, devem ser considerados substâncias activas quer os radionúclidos originais, quer os seus produtos de transformação.

Carregamento: selecção a partir da tabela

* os critérios a utilizar são:

- Activo
- Excipiente
- Revestimento
- Solvente
- Reagente- quando a substância não se encontra presente na forma farmacêutica final
- Propelente

Preencher a linha correspondente a cada ingrediente e depois seleccionar “Adicionar”.

CADEIA DE PRODUÇÃO

É obrigatória a inclusão do nome, telefone, fax, endereço electrónico da pessoa autorizada para contacto durante a avaliação do processo.

Conceitos gerais:

* Quando se carrega um medicamento deverá ser sempre mencionado o **Fabricante do produto a granel, o fabricante de Acondicionamento Primário, o fabricante de Acondicionamento Secundário, o Fabricante da Substância Activa, o Responsável pela Libertação de Lote e o Local de Libertação do Lote.**

* Quando a mesma entidade é responsável por mais de um “passo” na cadeia de produção, a informação deve ser introduzida repetindo-se a entidade.


* Cada medicamento pode ter mais do que uma entidade responsável por cada passo de produção, nesse caso deve seleccionar-se o mesmo passo noutra linha deste campo.

I) Tipo de Entidade

Conteúdo da tabela e instruções de carregamento:

Conteúdo	Definição (quando utilizar)
Fabricante de fase intermédia	Sempre que são especificados fabricantes das diversas fases de fabrico, quando diferentes do fabricante do produto acabado ou a granel. Seleccionar morada de Fábrica.
Fabricante do produto a granel	Fabricante do produto a granel (<i>bulk</i>) Seleccionar morada de Fábrica.
Acondicionamento primário	Fabricante do Acondicionamento primário. Preencher sempre o item <i>Fabricante do produto a granel e Acondicionamento Secundário.</i> Seleccionar morada de Fábrica.
Acondicionamento secundário	Fabricante do Acondicionamento secundário. Preencher sempre o item <i>Fabricante do produto a granel e Acondicionamento Primário.</i> Seleccionar morada de Fábrica.
Responsável pela libertação de lote	Fabricante responsável pela libertação de Lote. Seleccionar morada de Fábrica. SEMPRE
Local de libertação De lote	Local onde se realiza a análise qualitativa e quantitativa do medicamento e respectivo controlo de qualidade na <u>União Europeia</u> ou países para os quais exista <u>Acordo de Reconhecimento Mútuo.</u> Seleccionar morada de Fábrica. SEMPRE
Fabricante da substância activa	SEMPRE Identificar a(s) substância(s) respectiva(s). Seleccionar morada de Fábrica.
Fabricante de fase intermédia de substância activa	Sempre que são especificados fabricantes das diversas fases de fabrico, quando diferentes do fabricante da substância activa. Seleccionar morada de Fábrica.
Empresa contratada para ensaios de biodisponibilidade ou bioequivalência	Sempre que aplicável/especificado. Incluir o promotor do estudo, a empresa responsável pela fase clínica do estudo e a empresa responsável pela fase analítica do estudo.
Empresa contratada para a validação de derivados de sangue/vacinas	Sempre que aplicável.

Carregamento e Pesquisa:
(campo de selecção)

* Seleccionar o botão **Inserir** e clicar em . Na nova janela incluir o tipo de entidade que se procura e clicar em “Pesquisar”.

* A partir da lista resultante da pesquisa, seleccionar o tipo de fabricante pretendido clicando na linha correspondente.

* O tipo de entidade é incluído na janela principal.


II) Entidade (nome e morada)

Utilização:

* Nome da entidade associada ao tipo de produção seleccionado.

Carregamento e Pesquisa:

(campo de selecção)

* Seleccionar o botão **Inserir** (se ainda não foi seleccionado para inserir o tipo de entidade) e clicar em  . Na nova janela incluir o nome do fabricante que se procura e clicar em “Pesquisar”.

* A partir da lista resultante da pesquisa, seleccionar a entidade/morada pretendida clicando na linha correspondente.

* A entidade/morada é incluída na janela principal, clicar em “Adicionar”.

Nota: A pesquisa deverá ser o mais aproximada possível.

Ex.: Para pesquisar uma entidade que contenha Laboratório no seu nome não utilizar Lab.

* Sempre que a entidade a seleccionar disser respeito a uma Fábrica e com o mesmo nome e morada existirem 2 opções, seleccionar a opção que contenha a expressão (Fab. xxxxx) a seguir ao seu nome.


Observações:

* Verificar sempre se a entidade/morada seleccionada é a pretendida porque existem entidades distintas com moradas ou nomes semelhantes.

III) Titular A.I.M.

(campo de selecção)

* Não seleccionar moradas que contenham a expressão ...(Fab. ...) porque dizem respeito a moradas de Fábricas.

* Seleccionar o botão  . Na nova janela incluir o nome do titular que se procura e clicar em “Pesquisar”.

* A partir da lista resultante da pesquisa, seleccionar a entidade/morada pretendida clicando na linha correspondente.

* A entidade/morada é incluída na janela principal.

DECLARAÇÃO RELATIVA À MINIMIZAÇÃO DO RISCO DE TRANSMISSÃO DE ENCEFALOPATIAS ESPONGIFORMES ANIMAIS

(campo de selecção)

* Identificação do Anexo de classificação do medicamento relativamente ao seu enquadramento no âmbito da transmissão das Encefalopatias Espongiformes Animais.

Conteúdo da tabela:

* As opções são

Anexo 1

Anexo 2

Anexo 3

Sendo que:

Matéria Prima	Documentos	Anexo
*Risco	c/ TSE_CertiPhEur	1
	1 subst. s/ TSE_CertiPhEur	2
Não risco		3

Um Medicamento só integra o Anexo 3 quando quer na sua composição, fabrico de excipientes ou substância activa ou reagente/meio de cultura, não contém matérias primas de risco específico.

Existindo matérias primas de risco quer na sua composição, fabrico de excipientes ou substância activa ou reagente/meio de cultura:

1) Basta que, para apenas uma das matérias primas de risco, não tenha sido emitido um certificado de conformidade TSE da Farmacopeia Europeia para que o medicamento integre o Anexo 2.

2) O medicamento integra o Anexo 1 quando para todas as matérias primas de risco tenha sido emitido o certificado da Farmacopeia Europeia

ANEXAR MÓDULO 1.3.)

* O Resumo das Características do Medicamento, Folheto Informativo e Cartonagem deverão ser anexados ao formulário do pedido na secção “Documentos”. Clicar no botão [Inserir](#) e em seguida em “Browse”. Seleccionar o documento respectivo ao RCM, Folheto Informativo ou Cartonagem seleccionados na lista de selecção à esquerda. Surgirá na caixa respectiva o caminho para a localização do ficheiro. Após clicar em “Adicionar” o ficheiro é anexado ao formulário.

Deverão ser utilizados documentos **em formato Word** com um tamanho máximo de 500 Kb. Se o documento exceder este limite será necessário proceder à compactação do ficheiro.

ENVIAR PEDIDO DE AIM

No écran seguinte surge um resumo do formulário.

Caso tenha detectado algum lapso na introdução do pedido de A.I.M., pode clicar na tecla “Rectificar” e proceder à devida correcção.

Se pretender ficar com um registo do pedido introduzido poderá clicar em “Imprimir”.

Após efectuar uma verificação cuidada da informação introduzida, deverá clicar em “Inserir”.

APAGAR PEDIDO

Esta função permite eliminar o pedido de AIM introduzido. Surgirá a mensagem *Tem a certeza que pretende apagar o registo?* alertando para o facto de que o referido registo será apagado do sistema.

Deverá ter-se em atenção que esta operação é **irreversível**.

Apenas podem ser apagados pedidos que ainda não tenham o pagamento de taxa validado.

EFFECTUAR ALTERAÇÕES AO PEDIDO DE AIM JÁ INTRODUIDO

Caso se pretenda efectuar alterações a um pedido de AIM já introduzido dever-se-á, na página que contem a tabela resumo dos pedidos de AIM já introduzidos, clicar no nome do medicamento. Surgirá o formulário do pedido que lhe permitirá efectuar as devidas alterações/ correcções.

Apenas podem ser corrigidos pedidos que ainda não tenham o pagamento de taxa validado.