

## Submissão Electrónica de Alterações

### Formulário de Confirmação da Cadeia de Fabrico

No âmbito da submissão electrónica de alterações a submissão de alterações à cadeia de fabrico requer a indicação por parte do requerente de quais as alterações a efectuar na cadeia de fabrico aprovada.

A possibilidade de existência de uma incorrecção na cadeia de produção aprovada para um medicamento poderá tornar inviável a utilização dos formulários dirigidos às alterações de cadeia de fabrico, impossibilitando a submissão da alteração.

Com o fim de colmatar este problema foi disponibilizada uma ferramenta de confirmação da cadeia de fabrico a qual poderá ser utilizada pelo requerente para rectificar incorrecções detectadas.

A documentação a enviar pelo titular do medicamento inclui a Declaração de Confirmação da Cadeia de Fabrico (modelo disponível no site do INFARMED), o fluxograma completo da cadeia de fabrico e os **documentos comprovativos da informação prestada (notificação de autorização por parte do INFARMED)**.

Deverão ser incluídos obrigatoriamente no fluxograma, sempre que existam, os fabricantes responsáveis pelas seguintes funções:

- Fabricante da substância activa
- Fabricante
- Fabricante do produto a granel
- Acondicionamento primário
- Acondicionamento secundário
- Responsável pela libertação de lote
- Local de libertação de lote
- Fornecedor de material de acondicionamento (se mencionado no processo)
- Fabricante de fase intermédia
- Fabricante de composto intermédio da substância activa
- Controlo de qualidade

Recomenda-se a leitura dos capítulos *Alteração Tipo I, n.º 8* e *Alteração Tipo I, n.º 7* das Instruções aos requerentes, onde se encontra descrito em que casos utilizar cada uma das funções acima mencionadas.

A utilização do formulário é idêntica à descrita no capítulo *Alteração Tipo IA, n.º 5* das Instruções aos requerentes, salvas as devidas adaptações ao objectivo pretendido. Deve utilizar-se o botão **Cancela** para indicar os fabricantes considerados incorrectos e inserir os fabricantes que deveriam constar da cadeia. É requerida a confirmação de um *Disclaimer* antes da utilização da ferramenta.

A informação inserida será sujeita a validação e aprovação pelo INFARMED.