Formulário de pedido de revogação de AIM

Os titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) podem solicitar ao Infarmed a revogação da AIM dos seus medicamentos, nos termos da alínea a) do n.º 3 do artigo 179.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, preenchendo este formulário o qual deve ser enviado para uss@infarmed.pt.

1. Identificação do requerente

|  |  |
| --- | --- |
| Nome do titular de AIM | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Nome do representante, se aplicável[[1]](#endnote-1) | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| E-mail do requerente | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Telefone do requerente | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |

1. Identificação da AIM

|  |  |
| --- | --- |
| Número de processo | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Nome do medicamento | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| DCI | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Forma farmacêutica | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Dosagem | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Número(s) de registo | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Tipo de autorização | [ ]  Procedimento nacional[ ]  Procedimento de reconhecimento mútuo/descentralizado:[ ]  PT como Estado membro envolvido;[ ]  PT como Estado membro de referência (EMR):[ ]  Não houve transferência do EMR. O medicamento foi revogado em todos os países.[ ]  Houve transferência do EMR:* Identificação do novo EMR: Clique ou toque aqui para introduzir texto.
* Identificação do novo número de processo (se disponível): Clique ou toque aqui para introduzir texto.
 |

1. Motivo do pedido de revogação

[ ]  Qualidade, segurança e/ou eficácia do medicamento

[ ]  Fabrico do medicamento

[ ]  Comercial

Descreva sumariamente o motivo do pedido:

Clique ou toque aqui para introduzir texto.

1. Comercialização do medicamento

As apresentações deste medicamento estão comercializadas?

[ ]  Sim

O medicamento é comercializado em:

[ ]  Hospital

[ ]  Ambulatório

Identifique as apresentações comercializadas e a respetiva quota de mercado:

|  |  |
| --- | --- |
| Número de registo | Quota de mercado |
| N.º de registo | Quota % |

[ ]  Não, deixou de ser comercializado[[2]](#endnote-2) em Clique ou toque para introduzir uma data.

[ ]  Não, nunca foi comercializado em Portugal.

1. Informação do medicamento

A informação aprovada para o medicamento a revogar (RCM e FI) é comum a outros medicamentos?

[ ]  Sim, já foi submetida a alteração para atualização dos textos dos outros medicamentos

[ ]  Sim, mas a posologia referida nos textos é passível de ser obtida com outros medicamentos disponíveis no mercado

[ ]  Não

1. Identificação de alternativas

Este medicamento é o único autorizado em Portugal contendo esta substância ativa, dosagem e forma farmacêutica para as indicações previstas no RCM?

[ ]  Sim. Indique as consequências/possíveis alternativas terapêuticas para os doentes que se encontrem em tratamento com o medicamento: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

[ ]  Não. Identifique, pelo menos, três medicamentos alternativos comercializados para as mesmas indicações:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome do medicamento | DCI/Substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica |
| Nome do medicamento | DCI/substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica |
| Nome do medicamento | DCI/substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica |
| Nome do medicamento | DCI/substância ativa | Dosagem | Forma farmacêutica |

1. Termo de responsabilidade

[ ]  Declaro ter conhecimento que a partir da data em que o medicamento for revogado, este apenas pode escoar durante o prazo previsto no ponto 1.2.2 do Despacho n.º 1/88, de 12 de maio, na sua redação atual, e apenas pode voltar a ser comercializado após submissão de um novo pedido de AIM.

[ ]  Declaro ter conhecimento das implicações que a revogação deste medicamento pode ter em termos de exclusão e/ou caducidade da comparticipação.

[ ]  Declaro que, findo o prazo de escoamento, será enviada à Unidade de Inspeção (dil-ins@infarmed.pt), o respetivo relatório de reconciliação da recolha das embalagens do mercado.

[ ]  Aceito, para efeitos do previsto no artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, que as comunicações com o Infarmed no âmbito do presente pedido sejam feitas através das seguintes caixas de correio eletrónico uss@infarmed.pt e e-mail do requerente.

[ ]  Aceito também que as comunicações por correio eletrónico feitas nos termos do parágrafo anterior, independentemente da indicação dos nomes dos colaboradores de ambas as entidades que, em concreto, as elaboraram, revestem valor probatório e a respetiva autoria é atribuída à parte remetente.

[ ]  As comunicações feitas nos termos dos parágrafos anteriores, consideram-se recebidas pelo seu destinatário no segundo dia útil posterior ao seu envio, sendo suficiente para prova de envio o “print” retirado do sistema do seu remetente donde conste a data e hora de envio.

[ ]  Responsabilizo-me pelo conteúdo deste formulário.

Clique ou toque para introduzir uma data.

Assinatura

1. Necessário anexar uma declaração de representação (*power of attorney*) emitida pelo titular de AIM. [↑](#endnote-ref-1)
2. Indicar a data em que a última apresentação deixou de ser comercializada. [↑](#endnote-ref-2)