

Circular Informativa

N.º 056/CD/8.1.6

Data: 27/03/2013

Assunto: **Alteração do ciclo de submissão de RPS – Tipificação e Taxas**

Para: Titulares de AIM, Apifarma e Apogen

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Aos pedidos de alteração que consistam apenas na alteração da frequência e/ou data de submissão de Relatórios Periódicos de Segurança (RPS) de acordo com as referidas na *List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports (EURD list)*, em todas as AIM de que o requerente seja titular, aplicam-se as taxas constantes no n.º 9 da tabela anexa à [Portaria n.º 377/2005, de 4 de abril](#), na sua redação atual.

Estes pedidos de alteração são tipificáveis como:

- alteração menor tipo IA de notificação imediata (IA_{IN}) – medicamentos autorizados por procedimento de reconhecimento mútuo/ descentralizado;
- alteração tipo II – medicamentos autorizados por procedimento nacional (até à implementação do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, ao procedimento nacional a 4 de agosto de 2013).

Para os medicamentos isentos de submissão de RPS na *EURD list* não é necessária a submissão de pedidos de alteração aos termos da AIM.

O Conselho Diretivo


Eurico Castro Alves
Presidente do
Conselho Diretivo