

## Circular Informativa

---

N.º 026/CD/8.1.7.

Data: 11/02/2014

Assunto: **Implementação das recomendações do PRAC - atualização**

Para: Titulares de AIM

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

Conforme informação disponibilizada na [Circular Informativa N.º 231/CD/8.1.6.](#) de 18/10/2013, as recomendações de segurança do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA), adotadas na sequência da avaliação de sinais, são mensalmente publicadas na página eletrónica da EMA.

A forma de implementação das recomendações do PRAC, que impliquem uma atualização do Resumo das Características do Medicamento (RCM) e Folheto Informativo (FI), foi agora atualizada e deve ser efetuada através de:

- Submissão de uma alteração aos termos da autorização de introdução no mercado (AIM) C.I.z) do tipo IA<sub>IN</sub> na plataforma SMUH-ALTER, exceto nos casos em que a recomendação publicada fizer referência a qualquer outro tipo de procedimento.

Por exemplo: no caso dos medicamentos genéricos, a adequação da informação deve ser submetida através da alteração C.I.2.a) após implementação da recomendação para um medicamento de referência aprovado por procedimento centralizado.

- Para os procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado, o Titular deve ainda confirmar a existência de traduções da recomendação em todos os Estados Membros onde o medicamento se encontra autorizado, antes de proceder à submissão da alteração.
  - Caso as traduções não se encontrem disponíveis em todos os Estados Membros, a alteração para implementação da recomendação do PRAC deve ser submetida como tipo IB na categoria C.I.z).
  - Adicionalmente, e apenas para o procedimento RM/DC, a inclusão de proposta de atualização do RCM e FI de acordo com o template do QRD implica também a submissão da alteração para implementação da recomendação do PRAC como tipo IB na categoria C.I.z).

A submissão tem de ser efetuada no prazo de 60 dias consecutivos após publicação da recomendação do PRAC (em [PRAC recommendations on safety signals](#)), exceto se for indicado outro calendário na recomendação.

Toda a informação disponibilizada na Circular Informativa referida acima mantém-se inalterada.

O Conselho Diretivo



**Paula Dias de Almeida**  
Vogal do  
Conselho Diretivo