

N.º 070/CD

Data: 20/03/2012

Assunto: **Reconhecimento da avaliação de pedidos de AIM submetidos por procedimento nacional**

Para: Requerentes de pedidos de AIM, APIFARMA, APOGEN e APREFAR

Contacto no Infarmed: Centro de Informação  
do Medicamento e dos Produtos de Saúde  
(CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax:  
21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt)

---

Os requerentes/titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) podem, mediante condições, requerer ao Infarmed que determinado medicamento beneficie da avaliação efetuada ou a efetuar para outro medicamento.

Esta medida visa a otimização dos recursos disponíveis e a garantia da consistência das avaliações, mantendo o respeito pela defesa e proteção da saúde pública.

A possibilidade de reconhecimento da avaliação apenas é aplicável aos **pedidos de AIM** a submeter, através de **procedimento nacional**, que cumpram **as seguintes condições** relativamente a medicamentos em avaliação ou já autorizados pelo Infarmed:

- Tenham por base o mesmo dossiê;
- A documentação de suporte ao pedido de AIM se encontre completa e consolidada com as respostas a pedidos de elementos e/ou alterações entretanto submetidas e aprovadas;
- Tenham a mesma base legal do pedido;
- Tenham o mesmo Requerente/Titular de AIM (englobando empresas pertencentes ao mesmo grupo, conforme a definição constante da Comunicação da Comissão relativa aos procedimentos comunitários de autorização de introdução no mercado dos medicamentos (98/C 229/03));
- Incluam uma declaração de compromisso do requerente que assegure a igualdade dos dossiês.

É de salientar que se considera aceitável a existência de diferenças no dossiê, desde que estas se enquadrem nos critérios das Alterações Tipo IA, ie, alterações meramente de carácter administrativo<sup>1</sup>.

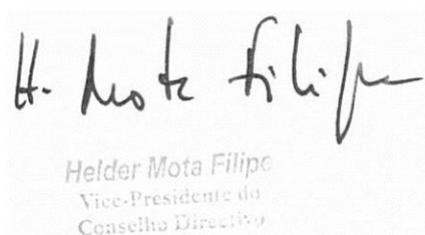
O processo será avaliado na íntegra sempre que se verifique uma das seguintes situações:

- Declaração de diferenças não enquadráveis nos critérios mencionados;
- Declaração de atualização de determinadas secções do dossiê, de acordo com a legislação e Guidelines atualmente em vigor;
- Declaração de atualização do Módulo 3 na sequência da existência de uma nova versão de Active Substance Master File (ASMF).

Em todos os casos a documentação submetida deverá seguir os requisitos técnicos e regulamentares aplicáveis.

Os processos submetidos, de acordo com o acima referido, devem apresentar a declaração de compromisso - Pedido de reconhecimento da avaliação efetuada para medicamentos autorizados/submetidos - que se encontra disponível em [link](#).

#### O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe  
Vice-Presidente do  
Conselho Diretivo

---

<sup>1</sup> De acordo com os critérios constantes da [Circular Informativa N.º 020/CA de 2005-02-25](#) (Documentação adicional aceite em sede de avaliação de pedidos de Autorização de Introdução no Mercado de Medicamentos de Uso Humano por procedimento Nacional)