

N.º 010 /CA
Data: 01/02/2007

Assunto: Passagem de especialidades farmacêuticas a medicamentos genéricos

Para: Titulares de Autorização de Introdução no Mercado de medicamentos, APIFARMA e APOGEN

Contacto no INFARMED:

Departamento de Medicamentos de Uso Humano da Direcção de Medicamentos e Produtos de Saúde **Tel:** 21 798 72 00 **Fax:** 21 798 72 55

Direcção de Economia do Medicamento e Produtos de Saúde **Tel:** 21 798 72 30

O n.º 3 do artigo 31.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, permite a passagem de especialidades farmacêuticas de marca a medicamentos genéricos.

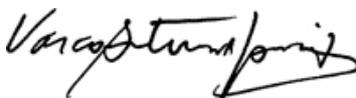
No entanto, de acordo com o estabelecido no n.º 4 do artigo 103.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, devem os requerentes, em conformidade com a legislação em vigor, solicitar a autorização de preço de medicamento genérico à autoridade competente, para todas as apresentações que possuam preço aprovado.

Assim, as autorizações das correspondentes alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado serão concedidas sob condição suspensiva da prévia obtenção da autorização do preço pela entidade competente.

Para efeitos de verificação da condição e de actualização da base de dados de medicamentos, devem os interessados, após autorização do preço, informar o INFARMED do preço a praticar, com a antecedência não inferior a 15 nem superior a 30 dias por referência ao início da comercialização do medicamento genérico, a qual deverá coincidir com 1.º dia do mês.

Os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos de marca cuja passagem a genérico já se encontre autorizada e que não hajam comunicado ao INFARMED o novo preço autorizado, devem proceder em conformidade.

O Conselho de Administração



Vasco A. J. Maria

Presidente do
Conselho de Administração