

**PROCEDIMENTO DE VALIDAÇÃO DE UM PEDIDO DE AIM SUBMETIDO POR
PROCEDIMENTO NACIONAL**

Nome do medicamento			
Nº de processo		Data de Entrada	
Substância activa			
Forma farmacéutica			
Dosagem			
Requerente			
Tipo de pedido			
Contacto			

Assinalar na coluna da direita com ou consoante o *item* está, ou não, em conformidade.
Assinalar **N.A.** se o *item* for não aplicável.

DOCUMENTAÇÃO ENTREGUE

<i>Dossier</i> de gestão – Módulo 1 completo	
<i>Dossier</i> completo em suporte electrónico (4 exemplares)	
CD-ROM organizado conforme estrutura de pastas divulgada no <i>site</i> do INFARMED	

PAGAMENTO DA(S) TAXA(S) APLICÁVEL(EIS) – Portaria n.º 377/2005, de 4 de Abril

Anexo 6.1 – Comprovativo do pagamento da taxa	
Alínea(s) correcta(s):	

MÓDULO 1

INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS

Parte I do Anexo I do Decreto-Lei 176/2006, de 30 de Agosto

REQUERIMENTO – n.º 1 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto

Redigido em língua portuguesa	
Dirigido ao Presidente do Conselho de Administração do INFARMED	
Nome ou firma do requerente no EEE	
Domicílio ou sede do requerente no EEE	
Número de identificação atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Colectivas ou número fiscal de contribuinte, excepto se o requerente tiver a sua sede, domicílio ou estabelecimento principal noutro Estado membro	
Enquadramento regulamentar (<i>Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto</i>)	
Nome proposto para o medicamento	
Documentação que constitui o processo	
Assinatura original do requerente	

SUB-MÓDULO 1.1**ÍNDICE**

Índice exaustivo dos módulos 1 a 5	
------------------------------------	--

SUB-MÓDULO 1.2

FORMULÁRIO DO PEDIDO	
<i>Declaração e assinatura</i>	
Nome do medicamento	
Dosagem	
Forma farmacêutica	
Conformidade com os <i>Standard Terms</i> (versão actual)	
Substância(s) activa(s)	
Requerente	
Pessoa autorizada para contacto em representação do requerente	
Assinatura original do requerente	

1. Tipo de pedido	
1.1. O pedido refere-se a	
1.1.1. Procedimento centralizado	N.A.
1.1.2. Procedimento de reconhecimento mútuo	N.A.
1.1.3. Procedimento descentralizado	N.A.
1.1.4. Procedimento nacional	
Pretendida isenção de submissão de RPS	

1.2. Informação relativa a medicamentos órfãos	N.A.
---	-------------

1.3. O pedido refere-se a uma extensão de linha	
Não	
Sim	
Alteração qualitativa da substância activa não definida como uma nova substância activa	
Alteração da biodisponibilidade	
Alteração da farmacocinética	
Alteração ou introdução de uma nova dosagem	
Alteração ou introdução de uma nova forma farmacêutica	
Alteração ou introdução de uma nova via de administração	
Medicamento autorizado	
Nome do Titular de AIM	
Nome, dosagem e forma farmacêutica	
Número(s) da AIM	

1.4. Enquadramento regulamentar (<i>Directiva 2001/83/CE; DL n.º 176/2006, de 30 de Agosto</i>)	
1.4.1. Pedido completo (<i>artigo 8(3); artigo 15.º</i>)	
Nova substância activa	
Substância activa conhecida	
1.4.2. Pedido genérico (<i>artigo 10(1); artigo 19.º(1)</i>)	
Medicamento de referência que está ou esteve autorizado há pelo menos 6/10 anos no EEE	
Prova de que o medicamento de referência que está ou esteve autorizado há pelo menos 6/10 anos no EEE, se necessário	

Medicamento de referência autorizado na Comunidade/EEE onde o pedido é submetido	
Declaração (documento original) do requerente (identificação do requerente) em como o medicamento a registo (identificação do medicamento a registo – nome, DCI, dosagem e forma farmacêutica) é igual, em composição qualitativa e quantitativa da substância activa, ao medicamento de referência (identificação do medicamento de referência – nome, DCI, dosagem, forma farmacêutica e Titular)	
Medicamento utilizado nos ensaios de BD/DE (se aplicável)	
Declaração (documento original) do requerente (identificação do requerente) em como o medicamento a registo (identificação do medicamento a registo – nome, DCI, dosagem e forma farmacêutica) apresenta igual composição qualitativa e quantitativa em substância activa e excipientes, local e processo de fabrico, métodos analíticos e especificações que o medicamento teste (identificação do medicamento teste – nome, DCI, dosagem e forma farmacêutica) referido no estudo BD/BE	
Declaração (documento original) do detentor do(s) ensaio(s) BD/BE apresentado(s) (identificação do ensaio – n.º/ refer.ª.) em como autoriza o requerente (identificação do requerente) a utilizar o(s) mesmo(s) ensaio(s) no âmbito da submissão do pedido de AIM para o medicamento a registo (identificação do medicamento a registo – nome, DCI, dosagem e forma farmacêutica)	
1.4.3. Pedido híbrido (artigo 10(3); artigo 19.º(5) b e c)	
Medicamento de referência que está ou esteve autorizado há pelo menos 6/10 anos no EEE	
Medicamento de referência autorizado na Comunidade/EEE onde o pedido é submetido	
Medicamento utilizado nos ensaios de BD/DE (se aplicável)	
Diferença(s) em relação ao medicamento de referência	
Alterações na(s) substância(s) activa(s)	
Alteração das indicações terapêuticas	
Alteração da forma farmacêutica	
Alteração da dosagem	
Alteração da via de administração	
A bioequivalência não pode ser demonstrada através de estudos de biodisponibilidade	
1.4.4. Pedido para um medicamento biológico similar (artigo 10(4); artigo 19.º(6))	
1.4.5. Pedido para um medicamento de uso bem-estabelecido (artigo 10a; artigo 20.º)	
Prova de que a(s) substância(s) activa(s) têm tido um uso clínico bem estabelecido há pelo menos 10 anos	
1.4.6. Pedido de uma (nova) combinação fixa (artigo 10b; artigo 21.º)	
1.4.7. Pedido de consentimento informado (artigo 10c; artigo 22.º)	
Medicamento original autorizado na Comunidade/Estado-membro onde o pedido é submetido.	
Anexo 6.2 – Carta de consentimento do Titular de AIM do medicamento original autorizado (documento original)	

2. Caracterização do pedido de AIM	
2.1.1. Nome proposto para o medicamento	
2.1.2. Nome da(s) substância(s) activa(s)	
2.1.3. Código ATC	
2.1.4. Classificação farmacoterapêutica (CFT)	

2.2.1 Forma farmacêutica	
Adequação aos <i>Standard Terms</i> (versão actual)	
2.2.1. Substância(s) activa(s)	
2.2.1. Dosagem(ns)	
2.2.2. Via de administração	

Adequação aos <i>Standard Terms</i> (versão actual)	
2.2.3. Acondicionamento primário/ dispositivos de administração	
Adequação aos <i>Standard Terms</i> (versão actual)	
2.2.3.1. Dimensão da(s) embalagem(ns)	
2.2.3.2. Prazo de validade proposto	
2.2.3.3. Prazo de validade proposto após abertura do acondicionamento primário	
2.2.3.4. Prazo de validade proposto após reconstituição/diluição	
2.2.3.5. Condições de conservação propostas	
2.2.3.6. Condições de conservação propostas após abertura do acondicionamento primário	
2.3. Classificação quanto à dispensa ao público (<i>Decreto-Lei n.º 176/2006</i>)	
2.3.1. Classificação quanto à dispensa ao público proposta (<i>artigo 113.º (1)</i>)	
Medicamento sujeito a receita médica	
Medicamento não sujeito a receita médica	
2.3.2. Para medicamento sujeitos a receita médica (<i>artigo 113º (2)</i>)	
Medicamento sujeito a receita médica renovável (<i>artigo 116.º</i>)	
Medicamento sujeito a receita médica não renovável	
Medicamento sujeito a receita médica especial (<i>artigo 117.º</i>)	
Medicamento sujeito a receita médica restrita (<i>artigo 118.º</i>)	
2.3.3. Dispensa de medicamentos não sujeitos a receita médica	
Dispensa apenas em farmácias comunitárias	
Dispensa em estabelecimentos não farmacêuticos e farmácias comunitárias	
2.3.4. Publicidade de medicamentos não sujeitos a receita médica	
Promoção apenas a profissionais de saúde	
Promoção ao público em geral e profissionais de saúde	
2.4.1. Titular da AIM proposto	
Anexo 6.3 – Comprovativo de que o requerente se encontra sediado no EEE	
2.4.2. Pessoa/Empresa autorizada pelo requerente para contacto durante a avaliação do processo	
Anexo 6.4 – Carta de autorização se diferente de 2.4.1. (documento original)	
2.4.3. Pessoa/Empresa autorizada pelo requerente para contacto entre o Titular de AIM e as Autoridades Competentes, após autorização, se diferente de 2.4.2., na Comunidade/em cada Estado membro	
Anexo 6.4 – Carta de autorização se diferente de 2.4.1. (documento original)	
2.4.4. Pessoa qualificada responsável pela Farmacovigilância	
Fixada em território Nacional	
Anexo 6.5 – <i>Curriculum Vitae</i> da pessoa qualificada datado e assinado	
2.4.5. Serviço Científico do Titular de AIM no EEE	
2.5. Fabricantes	
2.5.1 Fabricante(s) autorizado(s) (ou importador(es)) responsável(eis) pela libertação dos lotes no EEE	
Anexo 6.6 – Autorização(ões) de fabrico (se localizado no EEE) ou documento equivalente (se localizado em país com acordo MRA) (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)	

Anexo 6.9 – Certificado de GMP (inspeção ocorrida há menos de 3 anos) (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)	
Anexo 6.7 – Justificação para mais do que um fabricante responsável pela libertação dos lotes	
Para medicamento derivados do sangue e/ou do plasma humanos e vacinas, identificação do Laboratório Oficial (rede OMCL) onde é realizada a libertação dos lotes	
2.5.1.1. Pessoa de contacto no EEE, para efeitos de qualidade e recolhas do medicamento	
2.5.1.2. Controlo dos lotes/análises se diferente de 2.5.1.	
Anexo 6.6 – Autorização(ões) de fabrico (se localizado no EEE) ou documento equivalente (se localizado em país com acordo MRA) (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)	
Anexo 6.9 – Certificado de GMP/GLP (inspeção ocorrida há menos de 3 anos) (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)	

2.5.2 Fabricante(s) do medicamento e local(ais) de fabrico	
Fabricante do produto a granel	
<i>Local de fabrico no EEE</i>	
Anexo 6.6 – Autorização(ões) de Fabrico (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)	
Anexo 6.9 – Certificado de GMP (inspeção ocorrida há menos de 3 anos) (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)	
<i>Local de fabrico fora do EEE</i>	
País com acordo MRA em vigor	
Anexo 6.6 – Documento equivalente à Autorização de Fabrico (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)	
Anexo 6.9 – Certificado de GMP (inspeção ocorrida há menos de 3 anos) (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)	
País terceiro	
Anexo 6.9 – Declaração da Autoridade Competente que realizou a inspeção de GMP (inspeção ocorrida há menos de 3 anos) (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)	

Fabricante responsável pelo acondicionamento primário	
<i>Local de fabrico no EEE</i>	
Anexo 6.6 – Autorização(ões) de Fabrico (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)	
Anexo 6.9 – Certificado de GMP (inspeção ocorrida há menos de 3 anos) - (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)	
<i>Local de fabrico fora do EEE</i>	
País com acordo MRA em vigor	
Anexo 6.6 – Documento equivalente à Autorização de Fabrico (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)	
Anexo 6.9 – Certificado de GMP (inspeção ocorrida há menos de 3 anos) (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)	
País terceiro	

Anexo 6.9 – Declaração da Autoridade Competente que realizou a inspeção de GMP (inspeção ocorrida há menos de 3 anos) (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)	
--	--

Fabricante responsável pelo acondicionamento secundário	
Local de fabrico no EEE	
Anexo 6.6 – Autorização(ões) de Fabrico -(documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)	
Anexo 6.9 – Certificado de GMP (inspeção ocorrida há menos de 3 anos) (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)	
Local de fabrico fora do EEE	
País com acordo MRA em vigor	
Anexo 6.6 – Documento equivalente à Autorização de Fabrico (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)	
Anexo 6.9 – Certificado de GMP (inspeção ocorrida há menos de 3 anos) (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)	
País terceiro	
Anexo 6.9 – Declaração da Autoridade Competente que realizou a inspeção de GMP (inspeção ocorrida há menos de 3 anos) (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)	

Fabricante do solvente/ fabricante de fase intermédia	
Local de fabrico no EEE	
Anexo 6.6 – Autorização(ões) de Fabrico (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)	
Anexo 6.9 – Certificado de GMP (inspeção ocorrida há menos de 3 anos) (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)	
Local de fabrico fora do EEE	
País com acordo MRA em vigor	
Anexo 6.6 – Documento equivalente à Autorização de Fabrico (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)	
Anexo 6.9 – Certificado de GMP (inspeção ocorrida há menos de 3 anos) (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)	
País terceiro	
Anexo 6.9 – Declaração da Autoridade Competente que realizou a inspeção de GMP (inspeção ocorrida há menos de 3 anos) (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)	

2.5.3. Fabricante(s) da(s) substância(s) activa(s)	
Anexo 6.8 – Fluxograma indicando a sequência e as actividades realizadas nos diferentes locais envolvidos no processo de fabrico	

Anexo 6.22 * – Declaração da pessoa qualificada do(s) Titular(es) da(s) autorização(ões) de fabrico indicada(s) na secção 2.5.1., e da pessoa qualificada do(s) titular(es) da(s) autorização(ões) de fabrico indicado(s) na secção 2.5.2 (se sediado no EEE ou país com acordo MRA) em que a substância activa é utilizada como matéria-prima, em como o(s) fabricante(s) da substância activa a que se refere a secção 2.5.3. funciona(m) cumprindo as normas detalhadas das Boas Práticas de Fabrico para matéria(s)-prima(s) (documento original) * a existência de certificado de GMP para o(s) fabricante(s) de substância(s) activas(s) não dispensa a entrega da declaração original	
<i>Certificado de conformidade com monografia da Farmacopeia Europeia</i>	
Anexo 6.10 – Cópia do certificado válido com declaração de acesso devidamente preenchida	
<i>Drug Master File (DMF)</i>	
Anexo 6.10 – Carta de acesso ao DMF (dirigida ao INFARMED)	
Anexo 6.11 – Declaração escrita do fabricante da substância activa comprometendo-se a informar o requerente no caso de alteração do processo de fabrico ou das especificações	
Comprovativo de entrega, nas instalações do INFARMED, do DMF completo	
N.º do DMF (se disponível)	
2.5.4. Empresas contratadas para a realização do(s) ensaio(s) clínico(s) de biodisponibilidade ou bioequivalência	
Promotor do estudo	
Centro clínico do estudo	
Centro analítico do estudo	
2.6.1. Composição qualitativa e quantitativa	
2.6.2. Lista de matérias de origem animal e/ou humana contidas ou utilizadas no processo de fabrico do medicamento	
Anexo 6.12 – Certificado de Conformidade com as monografias da Farmacopeia Europeia	
2.6.3. É utilizado um Certificado da EMEA para um <i>Plasma Master File (PMF)</i>	
2.6.4. O medicamento contém ou consiste em Organismos Genericamente Modificados	
3. Aconselhamento científico	
4. Programa de desenvolvimento pediátrico	
5. Outros pedidos de AIM	
5.1.1. O mesmo medicamento tem um pedido de AIM pendente noutra(s) Estado(s) membro(s)	
5.1.2. O mesmo medicamento está autorizado noutra(s) Estado(s) membro(s)	
5.1.3. O mesmo medicamento foi indeferido/suspenso/revogado pela Autoridade Competente, noutra(s) Estado(s) membro(s)	
5.2. Pedidos de AIM para o mesmo medicamento no EEE	

SUB-MÓDULO 1.3

INFORMAÇÃO SOBRE O MEDICAMENTO	
1.3.1. RCM, ROTULAGEM E FI	
RCM	
Adequação ao <i>template</i> QRD	
1. Nome do medicamento <i>Denominação do medicamento, dosagem, forma farmacêutica</i>	
2. Composição qualitativa e quantitativa <i>Lista completa de excipientes, ver secção 6.1</i>	
Quantidade de excipiente de declaração obrigatória presente por unidade de medicamento	
3. Forma farmacêutica <i>Adequação aos Standard Terms (versão actual)</i>	
4. Informações clínicas	
4.1. Indicações terapêuticas	
4.2. Posologia e modo de administração	
4.3. Contra-indicações <i>Hipersensibilidade à(s) substância(s) activa(s) ou a qualquer um dos excipientes</i>	
4.4. Advertências e precauções especiais de utilização <i>Nota de advertência aos excipientes de declaração obrigatória</i>	
4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interacção	
4.6. Gravidez e aleitamento	
4.7. Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas	
4.8. Efeitos indesejáveis	
4.9. Sobredosagem	
5. Propriedades farmacológicas	
5.1. Propriedades farmacodinâmicas <i>Classificação Farmacoterapêutica (completa)</i> <i>Código ATC</i>	
5.2. Propriedades farmacocinéticas	
5.3. Dados de segurança pré-clínica	
6. Informações farmacêuticas	
6.1. Lista dos excipientes	
6.2. Incompatibilidades	
6.3. Prazo de validade	
6.4. Precauções especiais de conservação	
6.5. Natureza e conteúdo do recipiente	
6.6. Precauções especiais de eliminação	
7. Titular da Autorização de Introdução no Mercado	
8. Número(s) da Autorização de Introdução no Mercado	
9. Data da primeira autorização/renovação da Autorização de Introdução no Mercado	
10. Data da revisão do texto	

Rotulagem

Acondicionamento primário	
Nome do medicamento	
Titular da AIM	
Prazo de validade	
Número do lote de fabrico	
Via de administração (ampolas)	
Conteúdo em peso, volume ou unidade (ampolas)	
Acondicionamento secundário	
Nome do medicamento, seguido da DCI, da dosagem e forma farmacêutica	
Composição qualitativa e quantitativa das substâncias activas por unidade de administração, volume ou peso	
Apresentação e conteúdo em peso, volume ou número de unidades	
Lista dos excipientes com acção ou efeito notório cujo conhecimento seja necessário para a utilização conveniente do medicamento, devendo ser indicados todos os excipientes no caso de preparações injectáveis, preparações de aplicação tópica ou colírios	
Modo e via de administração	
Espaço adequado e especificamente destinado à inscrição, pelo farmacêutico, da posologia prescrita	
Expressão " <i>Manter fora do alcance e da vista das crianças</i> "	
Classificação do medicamento relativamente à dispensa ao público	
Indicações de utilização para MNSRM	
Pictograma adequado a alertar para os efeitos do consumo do medicamento sobre a capacidade de condução ou utilização de máquinas	
Expressão " <i>Uso externo</i> ", impressa em fundo vermelho, se aplicável	
Prazo de validade	
Prazo de utilização após reconstituição ou primeira abertura do acondicionamento primário, se aplicável	
Precauções particulares de conservação, se aplicável	
Precauções especiais para a eliminação dos medicamentos não utilizados ou dos resíduos ou detritos deles provenientes	
Preço de venda ao público	
Nome ou firma e domicílio ou sede do Titular da AIM	
Número de registo de AIM	
Número do lote de fabrico	
Código Nacional do medicamento	
Nome do medicamento em <i>braille</i> ou local próprio para o efeito	
Sigla MG, se o medicamento for genérico	

Folheto Informativo

Adequação ao <i>template</i> QRD	
Nota introdutória	
1. O que é X e para que é utilizado	
2. Antes de tomar/utilizar X	
Não tome/utilize X	
Tome especial cuidado com X	
Tomar/utilizar X com outros medicamentos	
Tomar/utilizar X com alimentos ou bebidas	
Gravidez e aleitamento	
Condução de veículos e utilização de máquinas	
Informações importantes sobre alguns componentes de X	
Nota de advertência à presença de excipientes de declaração obrigatória	
3. Como tomar/utilizar X	
Se tomar/utilizar X mais do que deveria	
Caso se tenha esquecido de tomar/utilizar X	
Se parar de tomar/utilizar X	
4. Efeitos secundários possíveis	
5. Como conservar X	
6. Outras informações	
Qual a composição de X	
Qual o aspecto de X e conteúdo da embalagem	
Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante	
Este folheto foi aprovado pela última vez em	

1.3.2. Mock-up

Projecto de rotulagem planificado e a cores	
Projectos diferenciados consoante a dosagem e/ou forma farmacéutica	

1.3.3. SPECIMEN

Amostras do acondicionamento primário e secundário (se adequado)	
--	--

1.3.4. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES REALIZADAS EM COOPERAÇÃO COM GRUPOS-ALVO DE DOENTES

Resultados dos testes de legibilidade.	
Justificação para o facto da não apresentação dos resultados dos testes de legibilidade e declaração de compromisso (documento original) de entrega dos mesmos.	

1.3.5. RCMs JÁ APROVADOS NOUTROS ESTADOS-MEMBROS

Cópia dos RCMs aprovados noutros Estados-membros	
--	--

1.3.6. BRAILLE

Nome do medicamento em <i>braille</i>	
---------------------------------------	--

SUB-MÓDULO 1.4

INFORMAÇÕES SOBRE OS PERITOS	
1.4.1. Qualidade	
Declaração assinada pelo perito	
<i>Curriculum Vitae</i> assinado	
1.4.2. Não clínico	
Declaração assinada pelo perito	
<i>Curriculum Vitae</i> assinado	
1.4.3. Clínico	
Declaração assinada pelo perito	
<i>Curriculum Vitae</i> assinado	

SUB-MÓDULO 1.5

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA DIFERENTES TIPOS DE PEDIDOS	
1.5.1. Pedido para medicamento de uso clínico bem estabelecido	
1.5.2. Pedido para medicamento genérico, híbrido ou biológico similar	
1.5.3. Exclusividade de mercado	
1.5.4. Pedido em circunstâncias excepcionais	
1.5.5. AIM condicionada	

SUB-MÓDULO 1.6

AVALIAÇÃO DO RISCO AMBIENTAL	
1.6.1. Non-OGM	
1.6.2. OGM	

SUB-MÓDULO 1.7

INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS ÓRFÃOS	
1.7.1. Similaridade	
1.7.2. Exclusividade de mercado	

SUB-MÓDULO 1.8

INFORMAÇÃO RELATIVA À FARMACOVIGILÂNCIA	
1.8.1. Sistema de Farmacovigilância	
1.8.2. Sistema de gestão de risco	

SUB-MÓDULO 1.9

INFORMAÇÃO RELATIVA AOS ENSAIOS CLÍNICOS	
Declaração comprovativa de que os ensaios clínicos realizados fora da Comunidade Europeia respeitam os requisitos éticos exigidos pela legislação aplicável aos ensaios clínicos	

MÓDULO 2

RESUMOS

Parte I do Anexo I do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

SUB-MÓDULO 2.1

ÍNDICE GERAL	
Índice da documentação científica apresentada nos módulos 2 a 5	

SUB-MÓDULO 2.2

INTRODUÇÃO	
Grupo farmacológico	
Modo de acção e uso clínico proposto	

SUB-MÓDULO 2.3

RESUMO GERAL DA QUALIDADE	
Relatório relativo aos dados químicos, farmacêuticos e biológicos	
Substância activa	
Produto acabado	

SUB-MÓDULO 2.4

SÍNTESE NÃO CLÍNICA	
Relatório relativo aos dados não-clínicos	

SUB-MÓDULO 2.5

SÍNTESE CLÍNICA	
Relatório aos dados clínicos	

SUB-MÓDULO 2.6

RESUMO NÃO CLÍNICO	
2.6.1. Introdução	
2.6.2. Resumo descritivo farmacológico	
2.6.3. Resumo farmacológico em formato tabelar	
2.6.4. Resumo descritivo farmacocinético	
2.6.5. Resumo farmacocinético em formato tabelar	
2.6.6. Resumo descritivo toxicológico	
2.6.7. Resumo toxicológico em formato tabelar	

SUB-MÓDULO 2.7

RESUMO CLÍNICO	
2.7.1. Resumo dos métodos biológicos, farmacêuticos e analíticos	
2.7.2. Resumo dos estudos farmacológicos clínicos	
2.7.3. Resumo da eficácia clínica	
2.7.4. Resumo da segurança clínica	
2.7.5 Referências	
2.7.6. Sinopses de estudos individuais	

MÓDULO 3

QUALIDADE

Parte I do Anexo I do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

SUB-MÓDULO 3.1

ÍNDICE	
Índice do módulo 3	

SUB-MÓDULO 3.2

CONTEÚDO DO MÓDULO 3	
3.2.S – Substância activa	
3.2.S.1 – Informações Gerais	
3.2.S.1.1 – Nomenclatura	
3.2.S.1.2 – Estrutura	
3.2.S.1.3 – Propriedades gerais	
3.2.S.2. – Fabrico	
3.2.S.2.1 – Fabricante(s)	
3.2.S.2.2 – Processo de fabrico e dos controlos em processo	
3.2.S.2.3 – Controlo das matérias-primas	
3.2.S.2.4 – Controlo das fases críticas e das fases intermédias	
3.2.S.2.5 – Validação e/ou avaliação do processo	
3.2.S.2.6 – Desenvolvimento do processo de fabrico	
3.2.S.3. – Caracterização	
3.2.S.3.1 – Elucidação da estrutura e outras características	
3.2.S.3.2 – Impurezas	
3.2.S.4. – Controlo da substância activa	
3.2.S.4.1 – Especificação	
3.2.S.4.2 – Procedimentos analíticos	
3.2.S.4.3 – Validação dos procedimentos analíticos	
3.2.S.4.4 – Boletins de análise	
3.2.S.4.5 – Justificação da especificação	
3.2.S.5. – Substâncias ou preparações de referência	
3.2.S.6. – Sistema de fecho do recipiente	
3.2.S.7. – Estabilidade	

3.2.P – Produto acabado	
3.2.P.1 – Descrição e composição do medicamento	
3.2.P.2 – Desenvolvimento farmacêutico	
3.2.P.3 - Fabrico	
3.2.P.3.1 – Fabricante(s)	
3.2.P.3.2 – Fórmula de fabrico	
3.2.P.3.3 – Processo de fabrico e dos controlos em processo	
3.2.P.3.4 – Controlo das fases críticas e das fases intermédias	
3.2.P.3.5 – Avaliação e/ou validação do processo	
3.2.P.4. – Controlo dos excipientes	
3.2.P.4.1 – Especificações	
3.2.P.4.2 – Procedimentos analíticos	

3.2.P.4.3 – Validação dos procedimentos analíticos	
3.2.P.4.4 – Justificação das especificações	
3.2.P.4.5 – Excipientes de origem humana ou animal	
3.2.P.4.6 – Novos excipientes	
3.2.P.5 – Controlo do produto acabado	
3.2.P.5.1 – Especificações	
3.2.P.5.2 – Procedimentos analíticos	
3.2.P.5.3 – Validação dos procedimentos analíticos	
3.2.P.5.4 – Boletins de análise	
3.2.P.5.5 – Perfil de impurezas	
3.2.P.5.6 – Justificação das especificações	
3.2.P.6 – Substâncias ou preparações de referência	
3.2.P.7 – Sistema de fecho do recipiente	
3.2.P.8 – Estabilidade	
3.2.A – Apêndices	
3.2.A.1 – Instalações e equipamento (apenas medicamentos biológicos)	
3.2.A.2 – Avaliação da segurança dos agentes adventícios	
3.2.A.3 – Novos excipientes	
3.2.R – Informações adicionais para a Comunidade Europeia	
Esquema do processo de validação do medicamento	
Dispositivo médico	
Certificado ou certificados de conformidade	
Medicamentos que contêm ou utilizam, no respectivo processo de fabrico, substâncias de origem animal e/ou humana	

SUB-MÓDULO 3.3

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	
-----------------------------------	--

MÓDULO 4
RELATÓRIOS DE ESTUDOS NÃO CLÍNICOS
Parte I do Anexo I do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

SUB-MÓDULO 4.1

ÍNDICE	
Índice do módulo 4	

SUB-MÓDULO 4.2

RELATÓRIO DOS ESTUDOS	
4.2.1 Farmacologia	
4.2.1.1 Farmacodinamia primária	
4.2.1.2 Farmacodinamia secundária	
4.2.1.3 Farmacologia de segurança	
4.2.1.4 Interações farmacodinâmicas	
4.2.2 Farmacocinética	
4.2.2.1 Relatórios sobre métodos analíticos e validação	
4.2.2.2 Absorção	
4.2.2.3 Distribuição	
4.2.2.4 Metabolismo	
4.2.2.5 Excreção	
4.2.2.6 Interações farmacocinéticas (não clínicas)	
4.2.2.7 Outros estudos farmacocinéticos	
4.2.3 Toxicologia	
4.2.3.1 Toxicidade por dose única	
4.2.3.2 Toxicidade por dose repetida	
4.2.3.3 Genotoxicidade <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i>	
4.2.3.4 Carcinogenicidade	
4.2.3.5 Toxicidade da função reprodutora e desenvolvimento	
4.2.3.6 Tolerância local	
4.2.3.7 Outros estudos de toxicidade	

SUB-MÓDULO 4.3

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	
Referências Bibliográficas	

MÓDULO 5

RELATÓRIOS DE ESTUDOS CLÍNICOS

Parte I do Anexo I do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

SUB-MÓDULO 5.1

ÍNDICE	
Índice do módulo 5	

SUB-MÓDULO 5.2

LISTA DE TODOS OS ESTUDOS CLÍNICOS	
Formato tabelar	

SUB-MÓDULO 5.3

RELATÓRIO DOS ESTUDOS CLÍNICOS	
5.3.1 Relatório de estudos biológicos e farmacêuticos	
5.3.2 Relatório de estudos relevantes para a farmacocinética utilizando substâncias biológicas de origem humana	
5.3.3 Relatório de estudos farmacocinéticos no ser humano	
5.3.4 Relatório de estudos farmacodinâmicos no ser humano	
5.3.5 Relatório de estudos de eficácia e segurança	
5.3.6 Relatório de experiência pós-comercialização	
5.3.7 Formulários de notificação de casos e registos individuais dos doentes	

SUB-MÓDULO 5.4

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	
Outras informações	