

N.º 002 /CA
Data: 23/01/2006

Assunto: **Procedimento de Reconhecimento Mútuo e procedimento Descentralizado:
Formulários actualizados do pedido de Autorização de Introdução no Mercado e do
pedido de renovação para os Medicamentos de Uso Humano**

Para: Titulares de AIM de Medicamentos, APIFARMA, APREFAR e APOGEN

Contacto no INFARMED: Direcção de Medicamentos e Produtos de Saúde

A Directiva n.º 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001 com a última redacção dada pela Directiva n.º 2004/27/CE do Conselho e do Parlamento Europeu, de 31 de Março de 2004, pretende actualizar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas relativas a procedimentos relativos a medicamentos para uso humano.

Desta forma e, na sequência da publicação pela Comissão Europeia do formulário actualizado do pedido de Autorização de Introdução no Mercado de Medicamentos de Uso Humano, informam-se os requerentes de pedidos de Autorizações de Introdução no Mercado pelo procedimento de Reconhecimento Mútuo ou pelo procedimento Descentralizado que, a partir da data de publicação da presente Circular informativa, é obrigatória a utilização deste novo modelo do Módulo 1.2..

À semelhança deste procedimento, também deverá ser utilizado o formulário relativo à renovação de AIM de Medicamentos de Uso Humano para medicamentos abrangidos pelo procedimento de Reconhecimento Mútuo.

Relativamente aos pedidos de AIM de Medicamentos de Uso Humano e de renovação pelo procedimento nacional, serão publicadas directrizes atempadamente.

Para aceder à informação da página da Comissão Europeia poderá fazê-lo através do seguinte endereço: <http://pharmacos.eudra.org/F2/home.html>

Para mais esclarecimentos contactar:

Direcção de Medicamentos e Produtos de Saúde, através do telefone: 21-7987200
ou por correio electrónico: dmps.cmt@infarmed.pt ou dmps.med@infarmed.pt

O CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO



(Drª. Luísa Carvalho)