

N.º 111 /CA  
Data: 13/10/2006

Assunto: Novos Documentos nas Alterações Tipo I n.º 7, 8, 14 e 15. - Actualização da submissão electrónica de alterações.

Para: Titulares de AIM, APIFARMA, APOGEN e APREFAR

Contacto no INFARMED: Departamento de Medicamentos de Uso Humano da Direcção de Medicamentos e Produtos de Saúde, *E-mail*: [dmps.med@infarmed.pt](mailto:dmps.med@infarmed.pt)  
Telef: 21 798 72 34

---

A Directiva n.º 2004/27/CE, de 31 de Março de 2004, recentemente transposta pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, introduziu a obrigatoriedade do cumprimento de boas práticas de fabrico na produção de substâncias activas.

No seguimento desta nova exigência foi actualizada a "[Norma Orientadora Sobre Requisitos e Documentação Necessária para Pedidos de Alteração Tipo IA e IB aos Termos da Autorização de Introdução no Mercado \(AIM\) de Medicamentos](#)"

Assim, nas alterações Tipo I n.º 7, 8, 14 e 15 é necessário anexar novos documentos.

Informa-se que:

- O sistema de submissão electrónica de alterações foi alterado em consonância.
- A partir de 01 de Novembro de 2006 a apresentação destes documentos será obrigatória para as alterações anteriormente identificadas.

O Conselho de Administração



(DR<sup>a</sup>.Luisa Carvalho)