

N.º 128/CA  
Data: 2005-11-22

Assunto: EU Work Sharing Procedure in the Assessment of paediatric data

Para: Titulares de Autorização de Introdução no Mercado

Contacto no INFARMED: DMPS/ Sector de Assuntos Comunitários

---

De forma a clarificar alguns aspectos relativos ao procedimento *“EU Work Sharing Procedure in the Assessment of paediatric data”*, informa-se que o INFARMED segue as recomendações do Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo reflectidas no documento *“Best Practice Guide - EU Work Sharing Procedure in the Assessment of paediatric data”*, o qual pode ser consultado em [http://heads.medagencies.com/mrfg/docs/ped/Bpg\\_WS\\_pediatic.pdf](http://heads.medagencies.com/mrfg/docs/ped/Bpg_WS_pediatic.pdf).

Relativamente ao pagamento de taxas, não será cobrada qualquer taxa.

Se houver necessidade de efectuar alterações aos termos da AIM, sob a forma de alteração Tipo II para actualização de RCM, será aplicável a taxa prevista na alínea b) do 5 do Anexo à Portaria n.º 377/2005.

Quanto ao formato e número de cópias da documentação, deverá ser entregue um exemplar em formato electrónico (CD-ROM).

O Conselho de Administração,



(Dr<sup>a</sup>. Luisa Cravalho)