

N.º 049/CA
Data: 2005-05-02

Assunto: Procedimento de Arbitragem- Folheto Informativo a adoptar após finalização de um procedimento de Arbitragem

Para: Titulares de Autorização de Introdução no Mercado

Contacto no INFARMED: DMPS/ Sector de Assuntos Comunitários

De forma a agilizar a verificação dos textos de Folheto Informativo e a promover a harmonização da informação a ser divulgada e tendo ainda em consideração a redacção da Directiva 2004/27/CE de 31 de Março 2004 (a entrar em vigor até 30 de Outubro de 2005), no 2º parágrafo do ponto 5 do Art.º 32º:

“Se o parecer for favorável à concessão ou à manutenção da autorização de introdução no mercado do medicamento em questão, serão anexados os seguintes documentos:

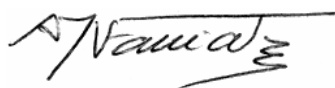
- a) o projecto de resumo das características do medicamento, nos termos do artigo 11º;*
- b) as eventuais condições a que a autorização esteja sujeita, na acepção da alínea c) do n.º 4;*
- c) a exposição pormenorizada de quaisquer condições ou restrições recomendadas em relação à utilização segura e eficaz do medicamento;*
- d) a rotulagem e o folheto informativo propostos;”*

O Infarmed recomenda aos Titulares de AIM dos medicamentos abrangidos pelo n.º 2 do ponto acima referido adoptem o mesmo texto de Folheto Informativo do medicamento de referência à semelhança da obrigatoriedade de seguir o Resumo das Características do Medicamento.

O texto de Folheto Informativo do medicamento de referência será disponibilizado no sítio do Infarmed na área específica relativa a procedimentos de arbitragem, em:

http://www.infarmed.pt/pt/medicamentos/uso_humano/arbitragens/concluidas.html

O Conselho de Administração,



(António Faria Vaz)