

Registo de nova preparação

Para adicionar uma nova preparação, seleccione no menu lateral esquerdo <preparações> e de seguida a opção <registar preparação>.

Preencha o formulário:

Formulário de Pedido de Preparação - Novo ?

Preparação

Nome da Preparação 1

Nome da Preparação
Obrigatório

Forma farmacêutica 2

Forma farmacêutica 2

Obrigatório

Apresentação 3

Apresentação 3

Obrigatório

1 Introduza o nome exato da preparação, conforme indicado no RCM ou no folheto informativo.
2 Seleccione a forma farmacêutica correspondente.
3 Escolha a apresentação (embalagem primária).

4 Clique no símbolo (+) para adicionar a substância.
5 Seleccione a substância conforme a sua fórmula, considerando a forma sal/base ou o respetivo grau de hidratação.
6 Indique a quantidade em gramas por comprimido; no caso de frascos ou ampolas, indique o peso em gramas por ml.

Substância Controlada +



Código Subst.	Nome Subst.	Qtd./ Volume	Unidade de medida
<input type="text"/>	<input type="text"/>	5	6

Obrigatório

Tamanho da embalagem +

Tamanho da embalagem 8

Código EAN 9

10  

7 Clique no símbolo (+) para adicionar o tamanho da embalagem.
8 Tamanho da embalagem (número de comprimidos por unidade ou nº de frascos/ampolas).
9 Se disponível o código de registo.
10 Salvar.

Se a preparação tiver várias embalagens de tamanhos diferentes, todas devem ser incluídas no mesmo pedido. Para adicionar um novo tamanho, basta clicar no símbolo (+) no tamanho da embalagem e seguir os mesmos passos.

Anexos

Anexos do Pedido de Preparação

Nome do ficheiro	Descrição	Tamanho do ficheiro (KB)
<div style="border: 2px dashed #0072bc; padding: 10px; display: inline-block;"> <p>O envio do RCM ou do folheto informativo é recomendado para novas preparações, de modo a evitar pedidos adicionais de informação.</p> </div>		
<div style="border: 1px dashed #ccc; padding: 10px; display: inline-block;">  Arraste e largue um ficheiro aqui ou clique </div>		

Submeter pedido

Guardar como rascunho

Fechar

Submissão: Após submeter, o estado do pedido passará a "**Solicitado**". Assim que o INFARMED, I.P. aprovar o pedido, receberá uma confirmação por e-mail e a nova preparação aparecerá na lista de seleção, com o estado "**Aprovado**".

Notas Importantes:

- Este processo **não pode ser utilizado** para solicitar o registo de novas substâncias.

Exemplo de uma preparação contendo Metilfenidato (Metilfenidato LA 40mg com duas apresentações (20 e 60 comprimidos))

Preparação

Nome da Preparação

Forma farmacêutica

Apresentação

Substância Controlada

Código Subst.	Nome Subst.	Qtd./ Volume	Apresentação
PM007HCL	Methylphenidate hydrochloride	0.04	gram(s)

Tamanho da embalagem

Tamanho da embalagem	Código EAN
20	
60	

Exemplo de uma preparação contendo Flor Seca de canábis (Cannabis (Pop up No. 11/26) 100g

Preparação			
Nome da Preparação			
Cannabis (Pop up No. 11/26)			
Forma farmacêutica			
Flor seca			
Apresentação			
Saco			

Substância Controlada			
Código Subst.	Nome Subst.	Qtd./ Volume	Apresentação
NC001---	Cannabis	100	gram(s)

Tamanho da embalagem	
Tamanho da embalagem	Código EAN
1	

Exemplo de uma preparação contendo Delta-9-THC, Solução Oral 25:25 (THC:CBD). 30 ml (25mg/ml)

Preparação			
Nome da Preparação			
Solução Oral 25:25 (THC:CBD). 30 ml			
Forma farmacêutica			
solution (oral)			
Apresentação			
Frasco			

Substância Controlada			
Código Subst.	Nome Subst.	Qtd./ Volume	Apresentação
PD010---	delta-9-tetrahydrocannabinol	0.025	gram(s)

Tamanho da embalagem	
Tamanho da embalagem	Código EAN
30	

Para esclarecimento de dúvidas contactar:

Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Horário de Atendimento Telefónico: Dias úteis das 9h às 13h e das 14h às 17h.

Direção de Inspeção e Licenciamento/Unidade de Licenciamentos; Tel. 21 798 7100; E-mail: dil-lic@infarmed.pt; Horário de Atendimento Telefónico: Segundas e Sextas-Feiras das 10h às 12:30h.

Documento atualizado em: 22/02/2026