

N.º 020/CA  
Data: 2005-02-25

Assunto: ***Documentação adicional aceite em sede de avaliação de pedidos de Autorização de Introdução no Mercado de Medicamentos de Uso Humano por procedimento Nacional***

Para: Todos os titulares de AIM  
APIFARMA  
APREFAR

Contacto no INFARMED: Departamento de Medicamentos de Uso Humano (DMPS/MED)  
Tel: 21 798 72 00, Fax: 21 798 72 55, E-mail:  
[dmps.med@infarmed.pt](mailto:dmps.med@infarmed.pt)

---

Face a algumas duvidas relativas à possibilidade de submissão de documentação adicional no decurso da avaliação da documentação de suporte a um pedido de Autorização de Introdução no Mercado ( AIM), e por forma a evitar modificações importantes dessa documentação que podem levar ao re-início do processo de avaliação, permitindo o cumprimento dos prazos de concessão de AIM, resolveu o Conselho de Administração do Infarmed publicar esta Circular Informativa em aditamento à Circular 041/CA de 2004-04-13.

A presente Circular Informativa actualiza essa informação, tendo em conta sugestões recebidas de requerentes de AIM e situações identificadas pelo Infarmed passíveis de serem consideradas como modificações da documentação de suporte que não impliquem um aumento do tempo de avaliação, e que permitam o cumprimento dos prazos de concessão de AIM.

A exemplo do que já acontece no Procedimento de Reconhecimento Mutuo ( tal como está indicado no *Notice to Applicants*), a documentação adicional a ser entregue pelo requerente de um pedido de AIM no decurso da sua avaliação não poderá ser referente a estudos adicionais.

Será aceite apenas :

- documentação que se enquadre nos critérios das Alterações Tipo IA;
- modificações do nome comercial proposto para o medicamento.

Durante a avaliação do processo o nome comercial manter-se-á o mesmo, sendo a AIM concedida com o novo nome do medicamento. A acompanhar este pedido, o requerente

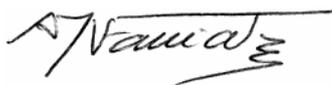
deverá entregar a mesma documentação que é submetida como suporte a um pedido de Alteração Tipo IB- 2;

- modificação do futuro titular de AIM. Durante a avaliação do processo o requerente manter-se-á o mesmo, sendo a AIM concedida ao futuro titular

A acompanhar este pedido, o requerente deverá entregar a mesma documentação que é submetida como suporte a um pedido de Transferência de titular de AIM.

A submissão de qualquer outra documentação adicional , incluindo documentação referente a estudos adicionais, deverá ser feita utilizando os procedimentos pós-AIM adequados.

O Conselho de Administração



(António Faria Vaz)