

## FORMULÁRIO DO PEDIDO

### RESUMO DO PROCESSO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO (AIM) /REGISTO



### FORMULÁRIO DO PEDIDO: INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS

O formulário do pedido deve ser utilizado para pedidos de Autorização de Introdução no Mercado/Registo de Medicamentos Homeopáticos, num Estado Membro (incluindo a Islândia, o Liechtenstein e a Noruega) por procedimento nacional, de reconhecimento mútuo ou descentralizado.

Um formulário do pedido deve ser submetido separadamente para cada forma farmacêutica. Dependendo da legislação nacional, um formulário de pedido poderá ser requerido para cada diluição.

#### • DECLARAÇÃO E ASSINATURA

Nome do medicamento  
(nome de fantasia):

Forma farmacêutica:

Stock(s) homeopático(s)  
e diluições:

Requerente:

Pessoa autorizada para  
contacto\*, em representação do requerente :

Pela presente confirma-se que toda a documentação existente e que é relevante para a qualidade, segurança e uso do medicamento foi apresentada adequadamente no processo de AIM/Registo. Pela presente confirma-se que a taxa foi paga de acordo com a legislação nacional/comunitária\*\*.

Pelo requerente,

\_\_\_\_\_  
Assinatura(s)

\_\_\_\_\_  
NOME\*

\_\_\_\_\_  
Função

\_\_\_\_\_  
Local

\_\_\_\_\_  
Data (aaaa-mm-dd)

\*  Nota: Anexar a carta de autorização para contacto/assinatura em representação do requerente da A.I.M. (Anexo 6.4)

\*\*  Nota: Anexar comprovativo do pagamento da taxa no Anexo 6.1, se aplicável (ver informação sobre o pagamento da taxa no capítulo 7 do Volume 2A do Notice to Applicants)

# ÍNDICE

## DECLARAÇÃO E ASSINATURA

### **1. Tipo de pedido**

#### **1.1. Este pedido refere-se a:**

- 1.1.1. Um procedimento de reconhecimento mútuo (de acordo com o artigo 28(2) da directiva 2001/83/CE):
- 1.1.2. Um procedimento descentralizado (de acordo com o artigo 28 (3) da directiva 2001/83/CE):
- 1.1.3. Um procedimento nacional

#### **1.2. Este pedido refere-se a uma alteração de um(a) AIM/registo já concedida (o), que constitui uma extensão, tal como definida(o) no anexo II dos regulamentos (ce) nº1084/2003, ou de acordo com a legislação nacional aplicável?**

#### **1.3. Este pedido é submetido de acordo com o seguinte artigo da directiva 2001/83/CE**

- 1.3.1. Artigo 14 da directiva 2001/83/CE (pedido de registo simplificado)
- 1.3.2. Artigo 16(1) da directiva 2001/83/CE (autorização de introdução no mercado)
  - 1.3.2.1 Artigo 8(3) da directiva 2001/83/CE (i.e. Pedido com informações administrativas, dados pré-clínicos e clínicos)
  - 1.3.2.2 Artigo 10(a) da directiva 2001/83/CE (pedido para um medicamento de uso bem estabelecido)
  - 1.3.2.3 Artigo 10(b) da directiva 2001/83/CE (pedido de uma combinação fixa)
  - 1.3.2.4 Artigo 10(c) da directiva 2001/83/CE (pedido de consentimento informado)
- 1.3.3 Artigo 16(2) da directiva 2001/83/CE (procedimento nacional)

#### **1.4. Informações administrativas/requisitos para o dossier**

### **2. Caracterização do pedido de autorização de introdução no mercado/registo**

#### **2.1. Nome(s) do medicamento**

- 2.1.1. Nome proposto para o medicamento homeopático
- 2.1.2. Nome do(s) stock(s) homeopático(s) e diluição(s)<sup>1</sup>

#### **2.2. Forma farmacêutica, via de administração, acondicionamento primário e dimensão de embalagens**

- 2.2.1. Forma(s) farmacêutica(s) (utilizar a lista de *standard terms* em vigor – farmacopeia europeia)
- 2.2.2. Via(s) de administração (utilizar a lista de *standard terms* em vigor – farmacopeia europeia)
- 2.2.3. Acondicionamento primário, fecho e dispositivo(s) de administração, incluindo a descrição do material de que é constituído (utilizar a lista de *standard terms* em vigor – farmacopeia europeia)
  - 2.2.3.1. Dimensão da(s) embalagem(ns)
  - 2.2.3.2. Prazo de validade proposto
  - 2.2.3.3. Prazo de validade proposto (após primeira abertura do acondicionamento primário)
  - 2.2.3.4. Prazo de validade proposto (após reconstituição ou diluição)
  - 2.2.3.5. Condições de armazenamento/conservação propostas
  - 2.2.3.6. Condições de armazenamento/conservação propostas após a primeira abertura

#### **2.3. Classificação quanto à dispensa ao público**

- 2.3.1. Classificação quanto à dispensa ao público proposta
- 2.3.2. Medicamentos sujeitos a receita médica
- 2.3.3. Dispensa de medicamentos não sujeitos a receita médica
- 2.3.4. Publicidade de medicamentos não sujeitos a receita médica

#### **2.4. Titular da AIM ou registo / pessoas para contacto / empresa**

- 2.4.1. Titular da AIM ou registo proposto / pessoa legalmente responsável pela colocação do medicamento no mercado na comunidade/em cada estado membro
- 2.4.2. Pessoa / empresa autorizada pelo requerente para contacto durante a avaliação do processo na comunidade / em cada estado membro
- 2.4.3. Pessoa / empresa autorizada pelo requerente para contacto entre o titular de AIM ou registo e as autoridades competentes, após a autorização, se diferente de 2.4.2, na comunidade/em cada estado membro
- 2.4.4. Pessoa qualificada responsável pela Farmacovigilância no EEE

#### **2.5. Fabricantes**

- 2.5.1. Fabricante(s) autorizado(s) (ou importador(es)) responsável(eis) pela libertação dos lotes no EEE em conformidade com o artigo 40.º e artigo 51.º da directiva 2001/83/CE (como referido no folheto informativo e onde aplicável na rotulagem ou anexo II da decisão da comissão)

2.5.1.1. Controlo dos lotes/análises - local/ locais no EEE ou em países com os quais existe em vigor um MRA ou outros acordos comunitários, no(s) qual(quais) o controlo/análise dos lotes é realizado (se diferente de 2.5.1), tal como requerido pelo artigo 51.º da directiva 2001/83/CE

2.5.2. Fabricante(s) do medicamento homeopático e local(ais) de fabrico (nota: incluindo os locais de fabrico de solventes/diluentes apresentados num recipiente separado, mas que fazem parte do medicamento homeopático)

2.5.3. Fabricante(s) da(s) diluições e local(is) de fabrico (nota: se diferente do fabricante do medicamento homeopático)

2.5.4. Fabricante(s) do(s) stock(s) homeopático(s)

2.5.5. Origem /fabricante(s) da(s) matéria(s) prima(s)

## **2.6. Composição qualitativa e quantitativa**

2.6.1. Composição qualitativa e quantitativa em relação à(s) substância(s) activa(s) homeopáticas e ao(s) excipiente(s):

2.6.2. Lista de matérias de origem animal e/ou de origem humana contidos ou utilizados no processo de fabrico do medicamento homeopático?

## **3. Outros pedidos de autorização de introdução no mercado**

### **3.1. Preencher apenas para pedidos submetidos por procedimento nacional, de acordo com os artigos 8(j)-(l) da directiva 2001/83/CE**

3.1.1. O mesmo\* medicamento tem um pedido pendente, noutro estado(s)membro(s)?

3.1.2. O mesmo\* medicamento está autorizado/registado noutro estado(s) membro(s)?

3.1.3. O mesmo\* medicamento foi indeferido/suspenso/revogado pela autoridade competente, noutro estado membro?

### **3.2. Pedidos de autorização de introdução no mercado/registo para o mesmo medicamento homeopático no EEE**

### **3.3 Pedidos múltiplos do mesmo medicamento**

### **3.4. Pedidos de autorização de introdução no mercado/registo para o mesmo medicamento homeopático fora do EEE**

## **4. Documentos anexos (quando aplicável)**

---

<sup>1</sup>OJ L 159 27/06/2003, p.1-23 e OJ L 159 27/06/2003,p.24-45

<sup>2</sup> Com as alterações introduzidas pela Directiva 2004/27/CE OJ L-136,30/04/2004,P.34-57 e a Directiva 2004/24/CE OJ L-136,30/04/2004, P.85-90

<sup>3</sup>OJ L 13630/04/2004,P.1-33

## 1. TIPO DE PEDIDO

Nota: As secções seguintes devem ser preenchidas quando aplicável.

### 1.1. Este pedido refere-se a:

**1.1.1. Um Procedimento de Reconhecimento Mútuo (de acordo com o Artigo 28(2) da Directiva 2001/83/CE):**

- Estado Membro de Referência:
- Data de autorização: (aaaa-mm-dd) [ ][ ][ ][ ][ ] [ ][ ][ ] [ ][ ][ ]
- Número de Autorização de Introdução no Mercado/Registo:  
(incluir cópia da autorização – ver secção 3.2)
- Número do procedimento:

**Primeira Utilização deste Procedimento**

- Estado(s) Membro(s) Envolvido(s)(especificar):

AT		BE		CY		CZ		DE		DK		EE		EL	
ES		FI		FR		HU		IE		IS		IT		LI	
LT		LU		LV		MT		NL		NO		PL		PT	
SE		SI		SK		UK									

**Data Comum de Renovação proposta:**

- Se for pretendida isenção de submissão ou alteração do ciclo de submissão de RPS, de forma a harmonizar com a data de nascimento da substância activa, por favor especifique:

**Uso Repetido – 1ª Volta** (preencher igualmente a secção 3.2)

- Estado(s) Membro(s) Envolvido(s)(especificar):

**Para procedimentos subsequentes copiar as caixas anteriores**

AT		BE		CY		CZ		DE		DK		EE		EL	
ES		FI		FR		HU		IE		IS		IT		LI	
LT		LU		LV		MT		NL		NO		PL		PT	
SE		SI		SK		UK									

**Data de Renovação Comum acordada:**

**○ 1.1.2. Um Procedimento Descentralizado (de acordo com o Artigo 28 (3) da Directiva 2001/83/CE):**

- Estado Membro de Referência:
- Número do procedimento:
- Estado(s) Membro(s) Envolvido(s)(especificar):

AT		BE		CY		CZ		DE		DK		EE		EL	
ES		FI		FR		HU		IE		IS		IT		LI	
LT		LU		LV		MT		NL		NO		PL		PT	
SE		SI		SK		UK									

- Se for pretendida isenção de submissão ou alteração do ciclo de submissão de RPS, de forma a harmonizar com a data de nascimento da substância activa, por favor especifique:

**○ 1.1.3. Um Procedimento Nacional**

- Estado-Membro:
- Número do processo (se disponível):

- Se for pretendida isenção de submissão ou alteração do ciclo de submissão de RPS, de forma a harmonizar com a data de nascimento da substância activa, por favor especifique:

**1.2. Este pedido refere-se a uma Alteração de um(a) AIM/REGISTO já concedida (o), que Constitui uma extensão, tal como definida(o) no anexo II dos regulamentos (CE) n°1084/2003, ou de acordo com a legislação nacional aplicável?**

Não (preencher apenas a secção 1.3)

Sim (preencher as secções seguintes, e também a secção 1.3.)

**Por favor, especifique:**

- Alteração qualitativa da substância activa não definida como uma Nova Substância Activa:
  - Substituição por um sal ou éster diferente (complexo/derivado) (com a mesma parte activa terapêutica)
  - Substituição por um outro isómero, mistura de isómeros ou de uma mistura por um único isómero
  - Substituição de uma substância biológica ou de um produto biotecnológico
  - Alteração do solvente de extracção ou do rácio do fármaco à base de plantas na preparação medicamentosa à base de plantas.
- Alteração de biodisponibilidade

- Alteração da farmacocinética
- Alteração ou introdução de uma nova dosagem/diluição
- Alteração ou introdução de uma nova forma farmacêutica
- Alteração ou introdução de uma nova via de administração

Nota.

- O requerente do presente pedido deve ser o mesmo que o titular da AIM existente;  
 - Esta secção deve ser preenchida, sem prejuízo das disposições dos Artigos 8(3), 10.1, 10a, 10b, 10c, e 21 da Directiva 2001/83/CE.

• **No caso de existir uma Autorização de Introdução no Mercado/Registo do medicamento na Comunidade/Estado Membro onde o pedido é submetido, indicar:**

- Nome do Titular de Autorização:
- Nome, diluição, forma farmacêutica do medicamento:
- Número(s) de AIM/Registo:

### **1.3. Este pedido é submetido de acordo com o seguinte artigo da Directiva 2001/83/CE**

*Nota: Secção a ser preenchida para qualquer pedido, incluindo os referidos na secção 1.3. Para mais informações, consultar o capítulo 1, do Volume 2A do Notice to Applicants.*

1.3.1. Artigo 14 da Directiva 2001/83/CE (Pedido de registo simplificado)

1.3.2. Artigo 16(1) da Directiva 2001/83/CE (Autorização de Introdução no Mercado)

1.3.2.1 Artigo 8(3) da Directiva 2001/83/CE (i.e. Pedido com informações administrativas, dados pré - clínicos e clínicos)

1.3.2.2 Artigo 10(a) da Directiva 2001/83/CE (Pedido para um medicamento de uso bem-estabelecido)

1.3.2.3 Artigo 10(b) da Directiva 2001/83/CE (Pedido de uma combinação fixa)

1.3.2.4 Artigo 10(c) da Directiva 2001/83/CE (Pedido de consentimento informado)

1.3.3 Artigo 16(2) da Directiva 2001/83/CE (Procedimento Nacional)

### **1.4. Informações administrativas/requisitos para o dossier**

#### **Artigo 14 - Registo simplificado**

Parte do dossier	Documentação a submeter no dossier que acompanha o pedido ou no Master dossier
Módulo 1	
Autorização de fabrico	
Projecto do acondicionamento primário e secundário, dos rótulos e do folheto informativo	
Módulo 2	
Módulo 3	
Módulo 4	
Justificação do carácter homeopático	

## Artigo 16 – Autorização de introdução no mercado

Parte do dossier	Documentação a submeter no dossier que acompanha o pedido ou no Master dossier
Módulo 1	
Autorização de fabrico	
RCM em português	
Folheto informativo em português	
Projecto dos acondicionamentos primário e secundário, dos rótulos e do folheto informativo	
Módulo 2	
Módulo 3	
Módulo 4	
Módulo 5*)**	

\*) Justificação do carácter homeopático deve ser apresentada no Modulo 5.

\*\*\*) O Módulo 5 pode não ser necessário para o procedimento Nacional - Artigo 16(2). Justificação do carácter homeopático deve ser apresentado de acordo com a legislação nacional

## 2. CARACTERIZAÇÃO DO PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO/REGISTO

### 2.1. Nome(s) do medicamento

#### 2.1.1. Nome proposto para o medicamento homeopático

Se forem propostos nomes (de fantasia) diferentes para o medicamento, nos vários Estados Membros, no âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo ou do procedimento descentralizado, estes devem ser indicados no Anexo 4.18

#### 2.1.2. Nome do(s) stock(s) homeopático(s) e diluição(s)<sup>1</sup>

*Nota*

*-Para plantas: A seguinte ordem de prioridade deverá ser utilizada: Nome científico constante da Farmacopeia Europeia, da farmacopeia Portuguesa ou, na ausência de monografia, Nome científico em latim seguido de nome(s) homeopático(s)*

### 2.2. Forma farmacêutica, via de administração, acondicionamento primário e dimensão de embalagens

#### 2.2.1. Forma(s) farmacêutica(s) (utilizar a lista de *Standard Terms* em vigor – Farmacopeia Europeia)

*Forma(s) farmacêutica(s):*

**2.2.2. Via(s) de administração (utilizar a lista de *Standard Terms* em vigor – Farmacopeia Europeia)**

*Via(s) de administração:*

**2.2.3. Acondicionamento primário, fecho e dispositivo(s) de administração, incluindo a descrição do material de que é constituído (utilizar a lista de *Standard Terms* em vigor – Farmacopeia Europeia)**

**Para cada tipo de embalagem, indicar:**

2.2.3.1. Dimensão da(s) embalagem(ns)

*Nota*

*- Nos procedimentos de reconhecimento mútuo devem ser mencionadas todas as embalagens autorizadas no Estado Membro de Referência.*

2.2.3.2. Prazo de validade proposto

2.2.3.3. Prazo de validade proposto (após primeira abertura do acondicionamento primário)

2.2.3.4. Prazo de validade proposto (após reconstituição ou diluição)

2.2.3.5. Condições de armazenamento/conservação propostas

2.2.3.6. Condições de armazenamento/conservação propostas após a primeira abertura

Anexar, quando aplicável, a lista de projectos de embalagem planificados/exemplares e amostras enviadas com o pedido (consultar o capítulo 7 do Volume 2A do Notice to Applicants) (Anexo 4.17)

**2.3. Classificação quanto à dispensa ao público**

**2.3.1. Classificação quanto à dispensa ao público proposta - (Classificação de acordo com o Artigo 1 (19) da Directiva 2001/83/ CE)**

- Medicamento sujeito a receita médica
- Medicamento não sujeito a receita médica

**2.3.2. Para medicamentos sujeitos a receita médica, indicar:**

- Medicamentos de receita médica **renovável** (se aplicável)
- Medicamentos de receita médica **não renovável** (se aplicável)
- Medicamentos de receita médica **especial\***



Medicamentos de receita médica **restrita**, de utilização reservada a certos meios especializados\*

(Nem todas as opções referidas são aplicáveis a cada Estado Membro. Aconselha-se os requerentes a indicar qual a categoria pretendida, embora o Estado Membro se reserve o direito de aplicar apenas as categorias consideradas na sua legislação nacional)

\*Nota

- Para mais informações, consultar o Artigo 71.º da Directiva 2001/83/CE

### **2.3.3. Dispensa de medicamentos não sujeitos a receita médica**

Dispensa apenas em farmácias comunitárias

Dispensa em estabelecimentos não farmacêuticos e farmácias comunitárias (se aplicável)

### **2.3.4. Publicidade de medicamentos não sujeitos a receita médica**

Promoção apenas a profissionais de saúde

Promoção ao público em geral e profissionais de saúde

## **2.4. Titular da AIM ou registo / Pessoas para contacto / Empresa**

### **2.4.1. Titular da AIM ou Registo proposto / Pessoa legalmente responsável pela colocação do medicamento no mercado na Comunidade/em cada Estado Membro**

(Empresa) Nome:

Morada:

País:

Telefone:

Telefax:

E-mail:

Pessoa para contacto nesta morada (apenas para o procedimento centralizado):

Anexar comprovativo de que o requerente se encontra sediado no EEE (Anexo 4.3)

### **2.4.2. Pessoa / Empresa autorizada pelo requerente para contacto durante a avaliação do processo na Comunidade / em cada Estado Membro**

Nome:

Nome da Empresa:

Morada:

País:

Telefone:

Telefax:

E-mail:

Se diferente de 2.4.1.,  
anexar carta de autorização (Anexo 4.4)

**2.4.3. Pessoa / Empresa autorizada pelo requerente para contacto entre o Titular de AIM ou Registo e as Autoridades Competentes, após a autorização, se diferente de 2.4.2, na Comunidade/em cada Estado Membro**

Nome:

Nome da Empresa:

Morada:

País:

Telefone:

Telefax:

E-mail:

**Se diferente de 2.4.1,**  
anexar carta de autorização (Anexo 4.4)

**2.4.4. Pessoa qualificada responsável pela Farmacovigilância no EEE**

Nome:

Nome da empresa:

Morada:

País:

Número de Telefone para contacto (24 h):

Telefax:

E-mail:

Anexar o CV da pessoa qualificada (Anexo 4.5)

## 2.5. Fabricantes

**2.5.1. Fabricante(s) autorizado(s) (ou importador(es)) responsável(eis) pela libertação dos lotes no EEE em conformidade com o Artigo 40.º e Artigo 51.º da Directiva 2001/83/CE** (como referido no folheto informativo e onde aplicável na rotulagem ou Anexo II da Decisão da Comissão):

Nome da empresa:

Morada:

País:

Telefone:

Telefax:

E-mail:

▪ Número da Autorização de Fabrico:

Anexar cópia(s) da(s) Autorização(ões) de Fabrico (Anexo 4.6)

Anexar justificação se mais do que um fabricante responsável pela libertação de lotes for proposto (Anexo 4.7)

**2.5.1.1. Controlo dos Lotes/Análises - Local/ locais no EEE ou em países com os quais existe em vigor um MRA ou outros acordos Comunitários, no(s) qual(quais) o controlo/análise dos lotes é realizado (se diferente de 2.5.1), tal como requerido pelo Artigo 51.º da Directiva 2001/83/CE:**

Nome da empresa:

Morada:

País:

Telefone:

Telefax:

E-mail:

**2.5.2. Fabricante(s) do medicamento homeopático e local(ais) de fabrico** (Nota: incluindo os locais de fabrico de solventes/diluentes apresentados num recipiente separado, mas que fazem parte do medicamento homeopático)

Nome:

Nome da empresa:

Morada:

País:

Telefone:

Telefax:

E-mail:

Breve descrição das fases realizadas pelo fabricante da forma farmacêutica /acondicionamento, etc.:

Anexar fluxograma indicando a sequência e das actividades dos diferentes locais envolvidos no processo de fabrico, incluindo locais onde se realizam os ensaios (Anexo 4.8)

▪ **Se o local de fabrico é no EEE,**

• Número da Autorização de Fabrico:

(de acordo com o Artigo 40.º da Directiva 2001/83/CE)

Anexar as Autorização(ões) de fabrico requerida(s)

(de acordo com o Artigo 40.º da Directiva 2001/83/CE (Anexo 4.6.))

• Nome da pessoa qualificada:

(Se não mencionado na Autorização de Fabrico)

▪ **Se o local de fabrico é fora do EEE,**

•  Onde o MRA ou outros acordos Comunitários se encontram em vigor, anexar certificado equivalente à Autorização de Fabrico (Anexo 4.6.)

• O local, foi inspeccionado de acordo com as BPF/GMP por uma autoridade do EEE ou por uma Autoridade de países onde se encontra em vigor o MRA ou outros acordos Comunitários, dentro dos termos do acordo?

Não

Sim

⇒  **Se sim**, apresentar para cada local, uma declaração com menos de 3 anos da Autoridade Competente que realizou a inspecção (Anexo 4.9), incluindo:

- A data da última inspecção BPF/GMP (aaaa-mm-dd):

- Nome da Autoridade Competente que realizou a inspecção:

- Categoria de produtos e actividades inspeccionadas:

- Resultado: Conformidade com as BPF/GMP:

Não

Sim

**2.5.3. Fabricante(s) da(s) diluições e local(is) de fabrico** (Nota: Se diferente do fabricante do medicamento homeopático)

Nome:

Morada:

País:

Telefone:

Telefax:

E-mail:

Breve descrição dos passos de fabrico realizados no local de fabrico:

Anexar fluxograma indicando a sequência e as actividades realizadas nos diferentes locais envolvidos no processo de fabrico, incluindo os locais de controlo analítico dos lotes (Anexo 4.8)

▪ **Se o local de fabrico é no EEE,**

• Número da Autorização de Fabrico:

(de acordo com o Artigo 40.º da Directiva 2001/83/CE)

Anexar as Autorização(ões) de fabrico requerida(s)

(de acordo com o Artigo 40.º da Directiva 2001/83/CE (Anexo 4.6.))

• Nome da pessoa qualificada:

(Se não mencionado na Autorização de Fabrico)

▪ **Se o local de fabrico é fora do EEE,**

•  Onde o MRA ou outros acordos Comunitários se encontram em vigor, anexar certificado equivalente à Autorização de Fabrico (Anexo 4.6.)

• O local, foi inspeccionado de acordo com as BPF/GMP por uma autoridade do EEE ou por uma Autoridade de países onde se encontra em vigor o MRA ou outros acordos Comunitários, dentro dos termos do acordo?

Não

Sim

⇒  **Se sim**, apresentar para cada local, uma declaração com menos de 3 anos da Autoridade Competente que realizou a inspecção (Anexo 4.9), incluindo:

- A data da última inspecção BPF/GMP (aaaa-mm-dd):

- Nome da Autoridade Competente que realizou a inspecção:

- Categoria de produtos e actividades inspeccionadas:

- Resultado: Conformidade com as BPF/GMP:

Não

Sim

#### 2.5.4. Fabricante(s) do(s) stock(s) homeopático(s)

*Nota: Apenas o fabricante final deve ser mencionado*

Substância:

Nome:

Morada:

País:

Telefone:

Telefax:

E-mail:

- Foi emitido um Certificado de Conformidade da Farmacopeia Europeia para o(s) stock(s) homeopático(s)?

Não  Sim

**Se sim**, indicar:

- Stock homeopático:
- Nome do fabricante:
- Número de referência:
- Data da última actualização (aaaa-mm-dd):

Apresentar cópia no Anexo 4.10

- É utilizado um *Master File* para o(s) stock(s) homeopático(s) de referência/original?

Não  Sim

**Se sim**, indicar:

- Stock homeopático:
- Nome do fabricante:
- Número de referência da EMEA / Autoridade Competente:
- Data da submissão (aaaa-mm-dd):
- Data da última actualização (aaaa-mm-dd):

Anexar carta de autorização de acesso para a Comunidade/ Autoridade do Estado Membro onde o pedido é submetido (ver “Procedimentos ASMF Europeus para substâncias activas”) (Anexo 4.10)

Anexar cópia da declaração escrita do fabricante da substância activa/stock homeopático comprometendo-se a informar o requerente no caso de alteração do processo de fabrico ou das especificações, de acordo com o Anexo I da Directiva 2001/83/CE (Anexo 4.11)

#### **Quando o fabricante do stock homeopático foi inspeccionado por um país do EEE:**

- A seguinte informação deve ser incluída no Anexo 4.9 para cada local:
- Data da última inspecção realizada por um país do EEE (aaaa-mm-dd):
  - Nome da autoridade competente que realizou a inspecção:
  - Tipo de inspecção (pré/pós-autorização/especial/re-inspecção):
  - Categorias das substâncias e actividades inspeccionadas:
  - Resultado:  Positivo  Negativo

### 2.5.5. Origem /Fabricante(s) da(s) matéria(s) prima(s)

Matéria-prima:

Substância:

Nome:

Morada:

País:

Telefone:

Telefax:

E-mail:

Foi emitido um Certificado de Conformidade da Farmacopeia Europeia para matéria(s)-prima(s)?

Não  Sim

**Se sim**, indicar:

- Matéria-prima:
- Nome do fabricante:
- Número de referência:
- Data da última actualização (*aaaa-mm-dd*):

- Apresentar cópia no Anexo 4.10

**Quando o fabricante da substância activa/matéria-prima foi inspeccionado por um país do EEE:**

- A seguinte informação deve ser incluída no Anexo 4.9 para cada local:
  - Data da última inspecção realizada por um país do EEE: (*aaaa-mm-dd*)
  - Nome da autoridade competente que realizou a inspecção:
  - Tipo de inspecção (pré/pós-autorização/especial/re-inspecção):
  - Categorias das substâncias e actividades inspeccionadas:
  - Resultado:  Positivo  Negativo

## 2.6. Composição qualitativa e quantitativa

### 2.6.1. Composição qualitativa e quantitativa em relação à(s) substância(s) activa(s) homeopáticas e ao(s) excipiente(s):

- Indicar a que se refere a quantidade expressa na composição (ex.: 1 comprimidos)
- Indicar a(s) substância(s) activa(s) homeopática(s) e o(s) excipiente(s) separadamente

Nome da(s) substância(s) activa(s)\* Quantidade Unidade Referência/Monografia padrão homeopáticas

1.  
2.  
3.  
Etc.

Nome do(s) excipiente(s)\* Quantidade Unidade Referência/Monografia padrão

1.  
2.  
3.  
Etc.

*Nota: A seguinte ordem de prioridade deverá ser utilizada: Nome científico constante da Farmacopeia Europeia, da Farmacopeia Portuguesa ou, na ausência de monografia, Nome científico em latim seguido de nome(s) homeopático(s).*

*\*\*Apenas uma designação de cada substância deve ser apresentada, na seguinte ordem de prioridade: INN, Farmacopeia Europeia, Farmacopeia Portuguesa, denominação comum, nome científico*

- Substância(s) activa(s):
- Excipiente(s):



**2.6.2. Lista de matérias de origem animal e/ou de origem humana contidos ou utilizados no processo de fabrico do medicamento homeopático?**

NENHUMA

Nome	Função*			Origem Animal susceptível à TSE**	Outra Origem Animal	Origem Humana	Certificado de conformidade para TSE (assinalar o N.º do certificado)	
	SAH	EX	R					
1.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="text"/>
2.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="text"/>
3.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="text"/>
4. Etc.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="text"/>

\* SAH= substância activa homeopática, EX= excipiente (incluindo matérias primas utilizadas no fabrico da substância activa/excipientes), R= reagente/meio de cultura (incluindo os utilizados na preparação de “*Master cells banks*” e “*Working cells banks*”)

\*\* Tal como definido na secção 2 (âmbito) da Norma Orientadora do CHMP

Se estiver disponível o Certificado de Conformidade da Farmacopeia Europeia, de acordo com a Resolução AP/CSP (99)4 do Conselho da Europa, incluí-lo no Anexo 4.12

### 3. OUTROS PEDIDOS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

#### 3.1. Preencher apenas para pedidos submetidos por procedimento nacional, de acordo com os artigos 8(j)-(l) da Directiva 2001/83/CE:

##### 3.1.1. O mesmo\* medicamento tem um pedido pendente, noutro Estado(s) Membro(s)?

Sim       Não

Se **sim**, a secção 3.2 deve ser preenchida.

##### 3.1.2. O mesmo\* medicamento está autorizado/registado noutro Estado(s) membro(s)?

Sim       Não

Se **sim**, a secção 3.2 deve ser preenchida, e incluída uma cópia da autorização/registo.

Existem algumas diferenças que tenham implicações terapêuticas entre este pedido e os pedidos/autorizações para o mesmo medicamento noutro Estado Membro (para pedidos nacionais, serão invocados os Artigos 17º ou 18º da Directiva 2001/83/CE).

Sim       Não

Se **sim**, especificar:

##### 3.1.3. O mesmo\* medicamento foi indeferido/suspenso/revogado pela Autoridade Competente, noutro Estado membro?

Sim       Não

Se **sim**, a secção 3.2 deve ser preenchida.

*\*Nota: “ mesmo medicamento significa que o(s) requerente(s) pertence(m) à mesma empresa-mãe ou grupo de empresas OU a empresas suas licenciadas (e referente a medicamentos com a mesma composição quantitativa e qualitativa em substância(s) activa(s) e a mesma forma farmacêutica).*

### **3.2. Pedidos de Autorização de Introdução no Mercado/Registo para o mesmo medicamento homeopático no EEE**

(i.e. o(s) requerente(s) pertencente(m) à mesma empresa-mãe ou grupo de empresas OU a empresas suas licenciadas e referente a medicamentos com a mesma composição quantitativa e qualitativa em substância(s) activa(s) e a mesma forma farmacêutica)

*Nota: Consultar a Comunicação da Comissão 98/C229/03.*

Autorizado

País:

Data de autorização (*aaaa-mm-dd*):

Nome de fantasia do medicamento:

Número de Autorização:

- Anexar cópia da Autorização de Introdução no Mercado (Anexo 4.13)

Pendente

País:

Data de submissão (*aaaa-mm-dd*):

Indeferido

País:

Data do indeferimento (*aaaa-mm-dd*):

Retirado (pelo requerente antes da autorização)

País:

Data de retirada (*aaaa-mm-dd*):

Nome de fantasia do medicamento:

Razão da retirada:

Retirado (pelo requerente após a autorização)

País:

Data da retirada (*aaaa-mm-dd*):

Número de autorização:

Razão da retirada:

Nome de fantasia do medicamento:

Suspenso/revogado (pela Autoridade Competente)

País:

Data da suspensão/revogação (*aaaa-mm-dd*):

Razão para a suspensão/revogação:

Nome de fantasia do medicamento:

### **3.3. Para pedidos múltiplos do mesmo medicamento homeopático**

Pedido múltiplo para:

Nome de outro(s) medicamento(s):

Data do(s) pedido(s) (*aaaa-mm-dd*):

Requerente(s):

**3.4. Pedidos de Autorização de Introdução no Mercado/Registo para o mesmo medicamento homeopático fora do EEE**

(i.e. o(s) requerente(s) pertencente(m) à mesma empresa-mãe ou grupo de empresas OU a empresas suas licenciadas e referente a medicamentos com a mesma composição quantitativa e qualitativa em substância(s) activa(s) e a mesma forma farmacêutica)

*Nota: Consultar a Comunicação da Comissão 98/C229/03.*

Autorizado

País:

Data de autorização (aaaa-mm-dd):

Nome de fantasia do medicamento:

Pendente

País:

Data da submissão (aaaa-mm-dd):

Indeferido

País:

Data do indeferimento (aaaa-mm-dd):

Retirado (pelo requerente antes da autorização)

País:

Data da retirada:

Nome do medicamento:

Razão da retirada (aaaa-mm-dd):

Retirado (pelo requerente após a autorização)

País:

Data da retirada (aaaa-mm-dd):

Número da autorização:

Razão da retirada:

Nome do medicamento:

Suspenso/revogado (pela Autoridade Competente)

País:

Data da suspensão/revogação (aaaa-mm-dd):

Razão da suspensão/revogação:

Nome do medicamento:

## 4. DOCUMENTOS ANEXOS (QUANDO APLICÁVEL)

- 4.1. Comprovativo do pagamento da taxa.
- 4.2. Carta de consentimento informado do Titular de Autorização de Introdução no Mercado do medicamento autorizado.
- 4.3. Prova de que o requerente está sediado no EEE.
- 4.4. Carta de autorização para contacto em representação do requerente/Titular da AIM.
- 4.5. *Curriculum Vitae* da Pessoa Qualificada responsável pela Farmacovigilância.
- 4.6. Autorização de fabrico requerida de acordo com o disposto no Artigo 40º da Directiva 2001/83/CE (ou equivalente, fora do EEE onde o MRA ou outros acordos Comunitários se encontrem em vigor). Será suficiente referência ao EudraGMP, quando disponível.
- 4.7. Justificação para mais do que um fabricante responsável pela libertação de lotes no EEE.
- 4.8. Fluxograma indicando todos os locais envolvidos no processo de fabrico do medicamento e substância activa (incluindo os locais envolvidos na amostragem e análises para a libertação de lotes do medicamento fabricado em países terceiros). *Nota: TODOS os locais de fabrico e de controlo mencionados ao longo da documentação de suporte ao presente pedido de AIM DEVEM ser sempre mencionados utilizando o mesmo nome, morada detalhada e actividades realizadas.*
- 4.9. Declaração (ou Certificado de BPF/GMP emitido por uma Autoridade Competente da EEE, quando disponível) da Autoridade Competente que realizou a inspecção ao(s) local/locais de fabrico (datada de há menos de 3 anos). Referência ao EudraGMP serão suficientes, quando disponível. Quando aplicável, um sumário de outras inspecções BPF/GMP realizadas nos últimos 2 anos.
- 4.10. Carta(s) de acesso ao(s) *Drug Master File(s) da Substância Activa* ou cópia do(s) Certificado(s) de Conformidade da Farmacopeia Europeia.
- 4.11. Cópia da declaração escrita do fabricante da substância activa comprometendo-se a informar o requerente no caso de alteração do processo de fabrico ou das especificações, de acordo com o Anexo I da Directiva 2001/83/CE.
- 4.12. Certificado(s) de Conformidade da Farmacopeia Europeia para TSE.
- 4.13. Cópia(s) do(s) consentimento(s) escrito(s) da Autoridade Competente para a libertação de OGM no meio ambiente.
- 4.14. Aconselhamento Científico prestado pelo CHMP.
- 4.15. Cópia do(s) Certificado(s) de Autorização de Introdução no Mercado, de acordo com os artigos 8(j)-(L) da Directiva 2001/83/CE no EEE, e quando solicitado, os certificados equivalentes nos países terceiros (é suficiente uma fotocópia das páginas que referem o número de registo de AIM, a data de autorização e a página assinada pela Autoridade Competente).
- 4.16. Correspondência com a Comissão Europeia relativa a pedido(s) múltiplo(s).
- 4.17. Lista dos projectos de embalagem planificados/exemplares e amostras enviadas com o pedido, quando aplicável (consultar o capítulo 7 do Volume 2A do *Notice to Applicants*).

**4.19.** Lista de nomes de fantasia propostos para o medicamento e dos seus Titulares da Autorização de Introdução no Mercado nos Estados Membros Envolvidos.

**4.20.** Cópia do Certificado da EMEA para um *Vaccine Antigen Master File (VAMF)*.

**4.21.** Cópia do Certificado da EMEA para um *Plasma Master File (PMF)*.

**4.22.** Para cada substância activa, anexar uma declaração da Pessoa Qualificada do titular da autorização de fabrico indicado na Secção 2.5.1, e da Pessoa Qualificada de cada um dos titulares das autorizações de fabrico (i.e. localizadas no EEE) indicadas na Secção 2.5.2 nas quais a substância activa é utilizada como matéria-prima, em como o(s) fabricante(s) da substância activa indicado(s) em 2.5.3 funciona(m) em cumprimento das normas detalhadas das boas práticas de fabrico para matérias-primas. Estas declarações não são necessárias para Sangue ou seus constituintes.