

LISTA DE VERIFICAÇÃO DE UM PEDIDO DE AIM SUBMETIDO POR PROCEDIMENTO NACIONAL

Nome do medicamento			
Nº de processo		Data de Entrada	
Substância activa			
Forma farmacêutica			
Dosagem			
Requerente			
Tipo de pedido			
Contacto			

Assinalar na coluna da direita com ✓ ou x consoante o item está, ou não, em conformidade.
Assinalar **N.A.** se o item não for aplicável.

DOCUMENTAÇÃO ENTREGUE

Requerimento e formulário em suporte de papel com assinatura original		
Dossier completo em suporte electrónico (4 exemplares)		
CD-ROM organizado conforme estrutura de pastas divulgada no <i>site</i> do INFARMED		

PAGAMENTO DA(S) TAXA(S) APLICÁVEL(EIS) – Portaria n.º 377/2005, de 4 de Abril

Anexo 5.1 – Comprovativo do pagamento da taxa		
Alínea(s) correcta(s):		

MÓDULO 1

INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS

Parte I do Anexo I do Decreto-lei 176/2006, de 30 de Agosto

REQUERIMENTO – n.º 1 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto

Redigido em língua portuguesa		
Dirigido ao Presidente do Conselho Directivo do INFARMED		
Nome ou firma do requerente no EEE		
Domicílio ou sede do requerente no EEE		
Número de identificação atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Colectivas ou número fiscal de contribuinte, excepto se o requerente tiver a sua sede, domicílio ou estabelecimento principal noutro Estado membro		
Enquadramento regulamentar (<i>Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto</i>)		
Nome proposto para o medicamento		
Documentação que constitui o processo		
Assinatura original do requerente		

SUB-MÓDULO 1.1

ÍNDICE

Índice exaustivo dos módulos 1 a 5		
------------------------------------	--	--

SUB-MÓDULO 1.2

FORMULÁRIO DO PEDIDO

Declaração e assinatura	
Nome do medicamento	
Dosagem	
Forma farmacêutica	
Conformidade com os <i>Standard Terms</i> (versão actual)	
Substância(s) activa(s)	
Requerente	
Pessoa autorizada para contacto em representação do requerente	
Assinatura original do requerente	

1. Tipo de pedido

1.1. O pedido refere-se a	
1.1.1. Procedimento centralizado	N.A.
1.1.2. Procedimento de reconhecimento mútuo	N.A.
1.1.3. Procedimento descentralizado	N.A.
1.1.4. Procedimento nacional	

1.2. Informação relativa a medicamentos órfãos	N.A.
---	-------------

1.3. O pedido refere-se a uma extensão de linha

Não	
Sim	
Alteração qualitativa da substância activa não definida como uma nova substância activa	
Alteração da biodisponibilidade	
Alteração da farmacocinética	
Alteração ou introdução de uma nova dosagem	
Alteração ou introdução de uma nova forma farmacêutica	
Alteração ou introdução de uma nova via de administração	
Medicamento autorizado	
Nome do Titular de AIM	
Nome, dosagem e forma farmacêutica	
Número(s) da AIM	

1.4. Enquadramento regulamentar (Directiva 2001/83/CE; DL n.º 176/2006, de 30 de Agosto)

1.4.1. Pedido completo (artigo 8(3); artigo 15.º)	
Nova substância activa	
Substância activa conhecida	
1.4.2. Pedido genérico (artigo 10(1); artigo 19.º(1))	
Medicamento de referência que está ou esteve autorizado há pelo menos 6/10 anos no EEE	
Prova de que o medicamento de referência está ou esteve autorizado há pelo menos 6/10 anos no EEE, se necessário	
Medicamento de referência autorizado na Comunidade/EEE onde o pedido é submetido ou medicamento de referência europeu	
Declaração (documento original) do requerente (identificação do requerente) em como o medicamento a registo (identificação do medicamento a registo - nome, DCI, dosagem e forma farmacêutica) é igual, em composição qualitativa e quantitativa da substância activa, ao medicamento de referência (identificação do medicamento de referência - nome, DCI, dosagem, forma farmacêutica e Titular)	

Medicamento utilizado nos ensaios de BD/DE (se aplicável)		
Declaração (documento original) do requerente (identificação do requerente) em como o medicamento a registo (identificação do medicamento a registo – nome, DCI, dosagem e forma farmacêutica) apresenta igual composição qualitativa e quantitativa em substância activa e excipientes, local e processo de fabrico, métodos analíticos e especificações que o medicamento teste (identificação do medicamento teste – nome, DCI, dosagem e forma farmacêutica) referido no estudo BD/BE		
Declaração (documento original) do detentor do(s) ensaio(s) BD/BE apresentado(s) (identificação do ensaio – nº/ refer ^a .) em como autoriza o requerente (identificação do requerente) a utilizar o(s) mesmo(s) ensaio(s) no âmbito da submissão do pedido de AIM para o medicamento a registo (identificação do medicamento a registo – nome, DCI, dosagem e forma farmacêutica)		
1.4.3. Pedido híbrido (artigo 10(3); artigo 19.º(5) b e c)		
Medicamento de referência que está ou esteve autorizado há pelo menos 6/10 anos no EEE		
Medicamento de referência autorizado na Comunidade/EEE onde o pedido é submetido ou medicamento de referência europeu		
Medicamento utilizado nos ensaios de BD/DE (se aplicável)		
Diferença(s) em relação ao medicamento de referência		
Alterações na(s) substância(s) activa(s)		
Alteração das indicações terapêuticas		
Alteração da forma farmacêutica		
Alteração da dosagem		
Alteração da via de administração		
A bioequivalência não pode ser demonstrada através de estudos de biodisponibilidade		
1.4.4. Pedido para um medicamento biológico similar (artigo 10(4); artigo 19.º(6))		
Medicamento de referência que está ou esteve autorizado há pelo menos 6/10 anos no EEE		
Medicamento de referência autorizado na Comunidade/EEE onde o pedido é submetido ou medicamento de referência europeu		
Medicamento com o qual foram realizado os ensaios de comparabilidade e estudos		
Diferença(s) em relação ao medicamento de referência		
Alterações na(s) matérias(s) primas(s)		
Alteração(ões) do(s) processo(s) de fabrico		
Alteração da(s) indicação(ões) terapêuticas		
Alteração da(s) forma(s) farmacêutica(s)		
Alteração de dosagem		
Alteração da via de administração		
Outras		
1.4.5. Pedido para um medicamento de uso bem-estabelecido (artigo 10a; artigo 20.º)		
Prova de que a(s) substância(s) activa(s) têm tido um uso clínico bem estabelecido há pelo menos 10 anos		
1.4.6. Pedido de uma (nova) combinação fixa (artigo 10b; artigo 21.º)		
1.4.7. Pedido de consentimento informado (artigo 10c; artigo 22.º)		
Medicamento original autorizado na Comunidade/Estado-membro onde o pedido é submetido.		
Anexo 5.2 – Carta de consentimento do Titular de AIM do medicamento original autorizado (documento original)		
1.4.8. Registo de uso tradicional para medicamentos à base de plantas (artigo 16a; artigo 141.º)		

1.5. Enquadramento regulamentar (Directiva 2001/83/CE; DL n.º 176/2006, de 30 de Agosto)

1.5.1 Aprovação Condicional (artigo 22; anexo I, parte II(6))		N.A.
1.5.2 Circunstâncias Excepcionais (artigo 22; artigo 24)		
1.5.3 Avaliação Acelerada		N.A.
1.5.4 Artigo 10 (1) da Directiva 2001/83/CE / Artigo 19(3b) do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto (um ano de protecção de comercialização para uma nova indicação).		
1.5.5 Artigo 10 (5) da Directiva 2001/83/CE / Artigo 19(7) do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto (um ano de protecção de dados para uma nova indicação)		
1.5.6 Artigo 74(a) da Directiva 2001/83/CE / Artigo 113(6) do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto (um ano de protecção de dados para uma alteração da classificação para dispensa)		

1.6. Requisitos, de acordo com o Regulamento (CE) nº 1901/2006

("Regulamento Pediátrico"):

1.6.1. É o mesmo requerente titular de Autorização(ões) de Introdução no Mercado para medicamento(s) contendo a(s) mesma(s) substância(s) activa(s), no EEE?		
Não		
Sim		
1.6.1.1. O Artigo 7 do regulamento pediátrico aplica-se a este pedido. O pedido contém:		
A 26 de Julho de 2008, o medicamento não está autorizado na Comunidade		
1.6.1. É o mesmo requerente titular de Autorização(ões) de Introdução no Mercado para medicamento(s) contendo a(s) mesma(s) substância(s) activa(s), no EEE?		
PIP		
Isenção para o medicamento específico		
Isenção de classe		
1.6.1.2 O artigo 8 do Regulamento Pediátrico aplica-se a este pedido Nova indicação, forma farmacêutica ou via de administração de um medicamento autorizado.		
Certificado de protecção suplementar		
Patente elegível para concessão de certificado de protecção suplementar		
PIP		
Isenção para o medicamento específico		
Isenção de classe		
A este pedido não se aplica o artigo 8 do Regulamento Pediátrico		
1.6.2 O Artigo 30 (Autorização de Introdução no Mercado para uso pediátrico - "PUMA") do Regulamento Pediátrico aplica-se a este pedido		
Este pedido diz respeito a um medicamento que não está protegido por um certificado de protecção suplementar de acordo com o Regulamento (CEE) nº 1768/92, nem por uma patente que o torne elegível para a concessão de um certificado de protecção suplementar.		
PIP		
1.6.3. Este pedido foi objecto de verificação de cumprimento do PIP?		
Não		
Sim		

2. Caracterização do pedido de AIM

2.1.1. Nome proposto para o medicamento		
2.1.2. Nome da(s) substância(s) activa(s)		

2.1.3. Código ATC		
2.1.4. Classificação farmacoterapêutica (CFT)		

2.2.1 Forma farmacêutica		
Adequação aos <i>Standard Terms</i> (versão actual)		
2.2.1. Substância(s) activa(s)		
2.2.1. Dosagem(ns)		
2.2.2. Via de administração		
Adequação aos <i>Standard Terms</i> (versão actual)		
2.2.3. Acondicionamento primário / dispositivos de administração		
Adequação aos <i>Standard Terms</i> (versão actual)		
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 abertura do acondicionamento primário		
2.2.3.4. Prazo de validade proposto após reconstituição/diluição		
2.2.3.5. Condições de conservação propostas		
2.2.3.6. Condições de conservação propostas após abertura do acondicionamento primário		
2.3.1. Classificação quanto à dispensa ao público proposta (<i>artigo 113.º (1)</i>)		
Medicamento sujeito a receita médica		
Medicamento não sujeito a receita médica		
2.3.2. Para medicamentos sujeitos a receita médica (<i>artigo 113º (2)</i>)		
Medicamento sujeito a receita médica renovável (<i>artigo 116.º</i>)		
Medicamento sujeito a receita médica não renovável		
Medicamento sujeito a receita médica especial (<i>artigo 117.º</i>)		
Medicamento sujeito a receita médica restrita (<i>artigo 118.º</i>)		

2.3.3. Dispensa de medicamentos não sujeitos a receita médica		
Dispensa apenas em farmácias comunitárias		
Dispensa em estabelecimentos não farmacêuticos e farmácias comunitárias		
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		

2.4.1. Titular da AIM proposto		
Anexo 5.3 - Comprovativo de que o requerente se encontra sediado no EEE		
2.4.2. Pessoa/Empresa autorizada pelo requerente para contacto durante a avaliação do processo		
Anexo 5.4 - Carta de autorização se diferente de 2.4.1. (documento original)		
2.4.3. Pessoa/Empresa autorizada pelo requerente para contacto entre o Titular de AIM e as Autoridades Competentes, após autorização, se diferente de 2.4.2., na Comunidade/em cada Estado membro		
Anexo 5.4 - Carta de autorização se diferente de 2.4.1. (documento original)		
2.4.4. Pessoa qualificada responsável pela Farmacovigilância		
Fixada em território Nacional		
Anexo 5.5 - <i>Curriculum Vitae</i> da pessoa qualificada datado e assinado		
2.4.5. Serviço Científico do Titular de AIM no EEE		

2.5. Fabricantes

2.5.1 a) Fabricante(s) autorizado(s) (ou importador(es)) responsável(eis) pela libertação dos lotes no EEE		
Anexo 5.6 – Autorização(ões) de fabrico (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)		
Anexo 5.9 – Certificado de GMP (inspecção ocorrida há menos de 3 anos) (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)		
Sim		
Não: justificação para a ausência de certificado e declaração de compromisso de entrega assim que disponível		
2.5.1. b) Libertação oficial de lotes para medicamento derivados do sangue e/ou do plasma humanos e vacinas		
2.5.1.1. Pessoa de contacto no EEE, para defeitos de qualidade e recolhas do medicamento		
2.5.1.2. Controlo dos lotes/análises se diferente de 2.5.1.		
Anexo 5.6 – Autorização(ões) de fabrico (se localizado no EEE) ou documento equivalente (se localizado em país com acordo MRA) (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável) ou outra prova de cumprimento das GMP		
2.5.2 Fabricante(s) do medicamento e local(ais) de fabrico		
Anexo 5.8 – Fluxograma indicando a sequência e as actividades realizadas nos diferentes locais envolvidos no processo de fabrico		

Fabricante do produto a granel

Local de fabrico no EEE		
Anexo 5.6 – Autorização(ões) de Fabrico (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)		
Anexo 5.9 – Certificado de GMP (inspecção ocorrida há menos de 3 anos) (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável) disponível		
Sim		
Não: justificação para a ausência de certificado e declaração de compromisso de entrega assim que disponível		
Local de fabrico fora do EEE		
País com acordo MRA em vigor		
Anexo 5.6 – Documento equivalente à Autorização de Fabrico (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)		
Anexo 5.9 – Certificado de GMP (inspecção ocorrida há menos de 3 anos) (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)		
País terceiro		
Anexo 5.9 – Declaração da Autoridade Competente que realizou a inspecção de GMP (inspecção ocorrida há menos de 3 anos) (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)		

Fabricante responsável pelo acondicionamento primário

Local de fabrico no EEE		
Anexo 5.6 – Autorização(ões) de Fabrico (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)		
Anexo 5.9 – Certificado de GMP (inspecção ocorrida há menos de 3 anos) - (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável) disponível		
Sim		

Não: justificação para a ausência de certificado e declaração de compromisso de entrega assim que disponível		
Local de fabrico fora do EEE		
País com acordo MRA em vigor		
Anexo 5.6 – Documento equivalente à Autorização de Fabrico (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)		
Anexo 5.9 – Certificado de GMP (inspeção ocorrida há menos de 3 anos) (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)		
País terceiro		
Anexo 5.9 – Declaração da Autoridade Competente que realizou a inspeção de GMP (inspeção ocorrida há menos de 3 anos) (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)		

Fabricante responsável pelo acondicionamento secundário

Local de fabrico no EEE		
Anexo 5.6 – Autorização(ões) de Fabrico - (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)		
Anexo 5.9 – Certificado de GMP (inspeção ocorrida há menos de 3 anos) (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável) disponível		
Sim		
Não, justificação para a ausência de certificado e declaração de compromisso de entrega assim que disponível		
Local de fabrico fora do EEE		
País com acordo MRA em vigor		
Anexo 5.6 – Documento equivalente à Autorização de Fabrico (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)		
Anexo 5.9 – Certificado de GMP (inspeção ocorrida há menos de 3 anos) (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)		
País terceiro		
Anexo 5.9 – Declaração da Autoridade Competente que realizou a inspeção de GMP (inspeção ocorrida há menos de 3 anos) (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)		

Fabricante do solvente/ fabricante de fase intermédia

Local de fabrico no EEE		
Anexo 5.6 – Autorização(ões) de Fabrico (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)		
Anexo 5.9 – Certificado de GMP (inspeção ocorrida há menos de 3 anos) (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável) disponível		
Sim		
Não: justificação para a ausência de certificado e declaração de compromisso de entrega assim que disponível		
Local de fabrico fora do EEE		
País com acordo MRA em vigor		
Anexo 5.6 – Documento equivalente à Autorização de Fabrico (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)		

Anexo 5.9 - Certificado de GMP (inspecção ocorrida há menos de 3 anos) (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)		
País terceiro		
Anexo 5.9 - Declaração da Autoridade Competente que realizou a inspecção de GMP (inspecção ocorrida há menos de 3 anos) (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)		

2.5.3. Fabricante(s) da(s) substância(s) activa(s)		
Anexo 5.8 - Fluxograma indicando a sequência e as actividades realizadas nos diferentes locais envolvidos no processo de fabrico		
Anexo 5.22 *- Declaração da pessoa qualificada do(s) Titular(es) da(s) autorização(ões) de fabrico indicada(s) na secção 2.5.1., e da pessoa qualificada do(s) titular(es) da(s) autorização(ões) de fabrico indicado(s) na secção 2.5.2 (se sediado no EEE ou país com acordo MRA) em que a substância activa é utilizada como matéria-prima, em como o(s) fabricante(s) da substância activa a que se refere a secção 2.5.3. funciona(m) cumprindo as normas detalhadas das Boas Práticas de Fabrico para matéria(s)-prima(s) * a existência de certificado de GMP para o(s) fabricante(s) de substância(s) activas(s) não dispensa a entrega da declaração		
O local de fabrico foi inspeccionado para verificação de cumprimento das GMP por uma autoridade do EEE ou por uma autoridade de um país onde esteja em vigor um MRA ou outro acordo Comunitário, dentro dos termos do acordo?		
<i>Não</i>		
<i>Sim</i> (Anexo 5.9 - Declaração da Autoridade Competente que realizou a inspecção de GMP (inspecção ocorrida há menos de 3 anos) ou se disponível o certificado de GMP (documento na língua original e respectiva tradução para Português ou Inglês se aplicável)		
<i>Certificado de conformidade com monografia da Farmacopeia Europeia (Válido e Actual)</i>		
Anexo 5.10 - Cópia do certificado válido com declaração de acesso devidamente preenchida		
Anexo 5.11 - Declaração escrita do fabricante da substância activa comprometendo-se a informar o requerente no caso de alteração do processo de fabrico ou das especificações		
<i>Drug Master File (DMF)</i>		
Anexo 5.10 - Carta de acesso ao DMF (dirigida ao INFARMED)		
Anexo 5.11 - Declaração escrita do fabricante da substância activa comprometendo-se a informar o requerente no caso de alteração do processo de fabrico ou das especificações		
Comprovativo de entrega, nas instalações do INFARMED, do DMF completo		
N.º do DMF (se disponível)		

2.5.4. Empresas contratadas para a realização do(s) ensaio(s) clínico(s) de biodisponibilidade ou bioequivalência		
Promotor do estudo		
Centro clínico do estudo		
Centro analítico do estudo		

2.6.1. Composição qualitativa e quantitativa		
2.6.2. Lista de matérias de origem animal e/ou humana contidas ou utilizadas no processo de fabrico do medicamento		

Anexo 5.12 – Certificado de Conformidade com as monografias da Farmacopeia Europeia		
2.6.3. É utilizado um Certificado da EMEA para um <i>Plasma Master File (PMF)</i>		
2.6.4. O medicamento contém ou consiste em Organismos Geneticamente Modificados		

3. Aconselhamento científico		
-------------------------------------	--	--

4. Outros pedidos de AIM		
4.1.1. O mesmo medicamento tem um pedido de AIM pendente noutro(s) Estado(s) membro(s)		
4.1.2. O mesmo medicamento está autorizado noutro(s) Estado(s) membro(s)		
4.1.3. O mesmo medicamento foi indeferido/suspensão/revogado pela Autoridade Competente, noutro(s) Estado(s) membro(s)		
4.2. Pedidos de AIM para o mesmo medicamento no EEE		
4.3. Pedidos múltiplos/duplicados do mesmo medicamento		
4.4. Pedidos de Autorização de Introdução no Mercado para o mesmo medicamento fora do EEE		

SUB-MÓDULO 1.3

INFORMAÇÃO SOBRE O MEDICAMENTO

1.3.1. RCM, ROTULAGEM E FI

RCM

Adequação ao <i>template</i> QRD		
1. Nome do medicamento <i>Denominação do medicamento, dosagem, forma farmacêutica</i>		
2. Composição qualitativa e quantitativa <i>Lista completa de excipientes, ver secção 6.1</i>		
Quantidade de excipiente de declaração obrigatória presente por unidade de medicamento		
3. Forma farmacêutica <i>Adequação aos Standard Terms (versão actual)</i>		
4. Informações clínicas		
4.1. Indicações terapêuticas		
4.2. Posologia e modo de administração		
4.3. Contra-indicações <i>Hipersensibilidade à(s) substância(s) activa(s) ou a qualquer um dos excipientes</i>		
4.4. Advertências e precauções especiais de utilização <i>Nota de advertência aos excipientes de declaração obrigatória</i>		
4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interacção		
4.6. Gravidez e aleitamento		
4.7. Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas		
4.8. Efeitos indesejáveis		
4.9. Sobredosagem		
5. Propriedades farmacológicas		
5.1. Propriedades farmacodinâmicas <i>Classificação Farmacoterapêutica (completa), Código ATC</i>		
5.2. Propriedades farmacocinéticas		
5.3. Dados de segurança pré-clínica		
6. Informações farmacêuticas		
6.1. Lista dos excipientes		

6.2. Incompatibilidades		
6.3. Prazo de validade		
6.4. Precauções especiais de conservação		
6.5. Natureza e conteúdo do recipiente		
6.6. Precauções especiais de eliminação		
7. Titular da Autorização de Introdução no Mercado		
8. Número(s) da Autorização de Introdução no Mercado		
9. Data da primeira autorização/renovação da Autorização de Introdução no Mercado		
10. Data da revisão do texto		

Acondicionamento secundário

Nome do medicamento, seguido da DCI, da dosagem e forma farmacêutica		
Sigla MG, se o medicamento for genérico		
Composição qualitativa e quantitativa das substâncias activas por unidade de administração, volume ou peso		
Apresentação e conteúdo em peso, volume ou número de unidades		
Lista dos excipientes com acção ou efeito notório cujo conhecimento seja necessário para a utilização conveniente do medicamento, devendo ser indicados todos os excipientes no caso de preparações injectáveis, preparações de aplicação tópica ou colírios		
Modo e via de administração		
Espaço adequado e especificamente destinado à inscrição, pelo farmacêutico, da posologia prescrita		
Expressão " <i>Manter fora do alcance e da vista das crianças</i> "		
Classificação do medicamento relativamente à dispensa ao público		
Indicações de utilização para MNSRM		
Pictograma adequado a alertar para os efeitos do consumo do medicamento sobre a capacidade de condução ou utilização de máquinas		
Expressão " <i>Uso externo</i> ", impressa em fundo vermelho, se aplicável		
Prazo de validade		
Prazo de utilização após reconstituição ou primeira abertura do acondicionamento primário, se aplicável		
Precauções particulares de conservação, se aplicável		
Precauções especiais para a eliminação dos medicamentos não utilizados ou dos resíduos ou detritos deles provenientes		
Preço de venda ao público		
Nome ou firma e domicílio ou sede do Titular da AIM		
Número de registo de AIM		
Número do lote de fabrico		
Código Nacional do medicamento		
Nome do medicamento em <i>braille</i> ou local próprio para o efeito		

Rotulagem

Acondicionamento primário

Nome do medicamento		
Titular da AIM		
Prazo de validade		
Número do lote de fabrico		
Via de administração (ampolas)		
Conteúdo em peso, volume ou unidade (ampolas)		

Folheto Informativo

Adequação ao <i>template</i> QRD		
Nota introdutória		
1. O que é X e para que é utilizado		
2. Antes de tomar/utilizar X		
Não tome/utilize X		
Tome especial cuidado com X		
Tomar/utilizar X com outros medicamentos		
Tomar/utilizar X com alimentos ou bebidas		
Gravidez e aleitamento		
Condução de veículos e utilização de máquinas		
Informações importantes sobre alguns componentes de X		
Nota de advertência à presença de excipientes de declaração obrigatória		
3. Como tomar/utilizar X		
Se tomar/utilizar X mais do que deveria		
Caso se tenha esquecido de tomar/utilizar X		
Se parar de tomar/utilizar X		
4. Efeitos secundários possíveis		
5. Como conservar X		
6. Outras informações		
Qual a composição de X		
Qual o aspecto de X e conteúdo da embalagem		
Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante		
Este folheto foi aprovado pela última vez em		

1.3.2. Mock-up

Projecto de rotulagem planificado e a cores		
Projectos diferenciados consoante a dosagem e/ou forma farmacêutica		

1.3.3. SPECIMEN

Amostras do acondicionamento primário e secundário (se adequado)		
--	--	--

1.3.4. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES REALIZADAS EM COOPERAÇÃO COM GRUPOS-ALVO DE DOENTES

Resultados dos testes de legibilidade.		
Pedido de isenção de entrega do teste de legibilidade		

1.3.5. RCMs JÁ APROVADOS NOUTROS ESTADOS-MEMBROS

Cópia dos RCMs aprovados noutros Estados-membros		
--	--	--

1.3.6. BRAILLE

Nome do medicamento em <i>braille</i>		
---------------------------------------	--	--

SUB-MÓDULO 1.4**INFORMAÇÕES SOBRE OS PERITOS**

1.4.1. Qualidade		
Declaração assinada pelo perito		
<i>Curriculum Vitae</i> assinado		
1.4.2. Não clínico		

Declaração assinada pelo perito		
<i>Curriculum Vitae</i> assinado		
1.4.3. Clínico		
Declaração assinada pelo perito		
<i>Curriculum Vitae</i> assinado		

SUB-MÓDULO 1.5

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA DIFERENTES TIPOS DE PEDIDOS		
1.5.1. Pedido para medicamento de uso clínico bem estabelecido		
1.5.2. Pedido para medicamento genérico, híbrido ou biológico similar		
1.5.3. Exclusividade de mercado		
1.5.4. Pedido em circunstâncias excepcionais		
1.5.5. AIM condicionada		

SUB-MÓDULO 1.6

AVALIAÇÃO DO RISCO AMBIENTAL		
1.6.1. Non-OGM		
1.6.2. OGM		

SUB-MÓDULO 1.7

INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS ÓRFÃOS		
1.7.1. Similaridade		
1.7.2. Exclusividade de mercado		

SUB-MÓDULO 1.8

INFORMAÇÃO RELATIVA À FARMACOVIGILÂNCIA		
1.8.1. Sistema de Farmacovigilância		
1.8.2. Sistema de gestão de risco		

SUB-MÓDULO 1.9

INFORMAÇÃO RELATIVA AOS ENSAIOS CLÍNICOS		
Declaração comprovativa de que os ensaios clínicos realizados fora da Comunidade Europeia respeitam os requisitos éticos exigidos pela legislação aplicável aos ensaios clínicos		

SUB-MÓDULO 1.10

INFORMAÇÃO RELATIVA AOS MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS		
Cópia da decisão do PIP/Isenção		
Cópia da opinião do PDCO juntamente com o relatório, documento emitido pela autoridade nacional competente/EMA, ou documento de cumprimento do requerente		

MÓDULO 2

RESUMOS

Parte I do Anexo I do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

SUB-MÓDULO 2.1

ÍNDICE GERAL		
Índice da documentação científica apresentada nos módulos 2 a 5		

SUB-MÓDULO 2.2

INTRODUÇÃO		
Grupo farmacológico		
Modo de acção e uso clínico proposto		

SUB-MÓDULO 2.3

RESUMO GERAL DA QUALIDADE		
Relatório relativo aos dados químicos, farmacêuticos e biológicos		
Substância activa		
Produto acabado		

SUB-MÓDULO 2.4

SÍNTESE NÃO CLÍNICA		
Relatório relativo aos dados não-clínicos		

SUB-MÓDULO 2.5

SÍNTESE CLÍNICA		
Relatório aos dados clínicos		

SUB-MÓDULO 2.6

RESUMO NÃO CLÍNICO		
2.6.1. Introdução		
2.6.2. Resumo descritivo farmacológico		
2.6.3. Resumo farmacológico em formato tabelar		
2.6.4. Resumo descritivo farmacocinético		
2.6.5. Resumo farmacocinético em formato tabelar		
2.6.6. Resumo descritivo toxicológico		
2.6.7. Resumo toxicológico em formato tabelar		

SUB-MÓDULO 2.7

RESUMO CLÍNICO		
2.7.1. Resumo dos métodos biológicos, farmacêuticos e analíticos		
2.7.2. Resumo dos estudos farmacológicos clínicos		
2.7.3. Resumo da eficácia clínica		
2.7.4. Resumo da segurança clínica		
2.7.5 Referências		
2.7.6. Sinopses de estudos individuais		

MÓDULO 3

QUALIDADE

Parte I do Anexo I do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

SUB-MÓDULO 3.1

ÍNDICE		
Índice do módulo 3		

SUB-MÓDULO 3.2

CONTEÚDO DO MÓDULO 3		
3.2.S – Substância activa		
3.2.S.1 – Informações Gerais		
3.2.S.1.1 – Nomenclatura		
3.2.S.1.2 – Estrutura		
3.2.S.1.3 – Propriedades gerais		
3.2.S.2. – Fabrico		
3.2.S.2.1 – Fabricante(s)		
3.2.S.2.2 – Processo de fabrico e dos controlos em processo		
3.2.S.2.3 – Controlo das matérias-primas		
3.2.S.2.4 – Controlo das fases críticas e das fases intermédias		
3.2.S.2.5 – Validação e/ou avaliação do processo		
3.2.S.2.6 – Desenvolvimento do processo de fabrico		
3.2.S.3. – Caracterização		
3.2.S.3.1 – Elucidação da estrutura e outras características		
3.2.S.3.2 – Impurezas		
3.2.S.4. – Controlo da substância activa		
3.2.S.4.1 – Especificação		
3.2.S.4.2 – Procedimentos analíticos		
3.2.S.4.3 – Validação dos procedimentos analíticos		
3.2.S.4.4 – Boletins de análise		
3.2.S.4.5 – Justificação da especificação		
3.2.S.5. – Substâncias ou preparações de referência		
3.2.S.6. – Sistema de fecho do recipiente		
3.2.S.7. – Estabilidade		

3.2.P – Produto acabado		
3.2.P.1 – Descrição e composição do medicamento		
3.2.P.2 – Desenvolvimento farmacêutico		
3.2.P.3 - Fabrico		
3.2.P.3.1 – Fabricante(s)		
3.2.P.3.2 – Fórmula de fabrico		
3.2.P.3.3 – Processo de fabrico e dos controlos em processo		
3.2.P.3.4 – Controlo das fases críticas e das fases intermédias		
3.2.P.3.5 – Avaliação e/ou validação do processo		
3.2.P.4. – Controlo dos excipientes		
3.2.P.4.1 – Especificações		
3.2.P.4.2 – Procedimentos analíticos		
3.2.P.4.3 – Validação dos procedimentos analíticos		
3.2.P.4.4 – Justificação das especificações		
3.2.P.4.5 – Excipientes de origem humana ou animal		
3.2.P.4.6 – Novos excipientes		
3.2.P.5 – Controlo do produto acabado		
3.2.P.5.1 – Especificações		
3.2.P.5.2 – Procedimentos analíticos		
3.2.P.5.3 – Validação dos procedimentos analíticos		
3.2.P.5.4 – Boletins de análise		
3.2.P.5.5 – Perfil de impurezas		
3.2.P.5.6 – Justificação das especificações		
3.2.P.6 – Substâncias ou preparações de referência		
3.2.P.7 – Sistema de fecho do recipiente		
3.2.P.8 – Estabilidade		
3.2.A – Apêndices		
3.2.A.1 – Instalações e equipamento (apenas medicamentos biológicos)		
3.2.A.2 – Avaliação da segurança dos agentes adventícios		
3.2.A.3 – Novos excipientes		
3.2.R – Informações adicionais para a Comunidade Europeia		
Esquema do processo de validação do medicamento		
Dispositivo médico		
Certificado ou certificados de conformidade		
Medicamentos que contêm ou utilizam, no respectivo processo de fabrico, substâncias de origem animal e/ou humana		

SUB-MÓDULO 3.3

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS		
-----------------------------------	--	--

MÓDULO 4

RELATÓRIOS DE ESTUDOS NÃO CLÍNICOS

Parte I do Anexo I do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

SUB-MÓDULO 4.1

ÍNDICE		
Índice do módulo 4		

SUB-MÓDULO 4.2

RELATÓRIO DOS ESTUDOS		
4.2.1 Farmacologia		
4.2.1.1 Farmacodinamia primária		
4.2.1.2 Farmacodinamia secundária		
4.2.1.3 Farmacologia de segurança		
4.2.1.4 Interações farmacodinâmicas		
4.2.2 Farmacocinética		
4.2.2.1 Relatórios sobre métodos analíticos e validação		
4.2.2.2 Absorção		
4.2.2.3 Distribuição		
4.2.2.4 Metabolismo		
4.2.2.5 Excreção		
4.2.2.6 Interações farmacocinéticas (não clínicas)		
4.2.2.7 Outros estudos farmacocinéticos		
4.2.3 Toxicologia		
4.2.3.1 Toxicidade por dose única		
4.2.3.2 Toxicidade por dose repetida		
4.2.3.3 Genotoxicidade <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i>		
4.2.3.4 Carcinogenicidade		
4.2.3.5 Toxicidade da função reprodutora e desenvolvimento		
4.2.3.6 Tolerância local		
4.2.3.7 Outros estudos de toxicidade		

SUB-MÓDULO 4.3

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS		
-----------------------------------	--	--

MÓDULO 5

RELATÓRIOS DE ESTUDOS CLÍNICOS

Parte I do Anexo I do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

SUB-MÓDULO 5.1

ÍNDICE		
Índice do módulo 5		

SUB-MÓDULO 5.2

LISTA DE TODOS OS ESTUDOS CLÍNICOS		
Formato tabelar		

SUB-MÓDULO 5.3

RELATÓRIO DOS ESTUDOS CLÍNICOS		
5.3.1 Relatório de estudos biológicos e farmacêuticos		
5.3.2 Relatório de estudos relevantes para a farmacocinética utilizando substâncias biológicas de origem humana		
5.3.3 Relatório de estudos farmacocinéticos no ser humano		
5.3.4 Relatório de estudos farmacodinâmicos no ser humano		
5.3.5 Relatório de estudos de eficácia e segurança		
5.3.6 Relatório de experiência pós-comercialização		
5.3.7 Formulários de notificação de casos e registos individuais dos doentes		

SUB-MÓDULO 5.4

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS		
Outras informações		