(Identificação do TAIM)

Nome

Morada

Contatos

Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P.

Parque de Saúde de Lisboa – Av. Brasil, 53

1749-004 Lisboa

Portugal

**Data: dd/mm/aaaa**

**Assunto: Requerimento de revogação de AIM**

A empresa[[1]](#footnote-2) (nome do TAIM), titular da AIM do(s) medicamento(s) abaixo listados, vem por este meio requerer a revogação do(s) mesmo(s).

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Número de processo | Nome do medicamento | Dosagem | Forma farmacêutica | DCIPT | Número(s) de registo da(s) embalagem(ns) | Data da AIM |
|  |  |  |  |  |  |  |

[[2]](#footnote-3)

Mais se informa que o(s) motivo(s) pelo qual é solicitada a revogação é (assinalar motivo(s)):

|  |  |
| --- | --- |
| Optimização do portefólio da empresa. | ☐ |
| Desinteresse na comercialização do medicamento. | ☐ |
| Problemas com o fabricante aprovado (substância ativa ou produto acabado)*Fabricante:* (nome do fabricante)*Problema identificado:* (especificação do problema) | ☐ |
| Foi requerida a transferência de nome, deste para outro medicamento. | ☐ |
| Foi requerido um pedido de transferência de comparticipação deste medicamento para outro. | ☐ |
| Outro: (indicar qual) | ☐ |

Relativamente ao(s) medicamento(s) a revogar, assinale as situações aplicáveis:

|  |  |
| --- | --- |
| Foi comunicada a cessação de comercialização no portal das ruturas (SIATS).[[3]](#footnote-4) | ☐ |
| Este medicamento foi comercializado nos últimos 3 anos. | ☐ |
| Este medicamento não foi comercializado nos últimos 3 anos. | ☐ |
| São comercializados medicamentos alternativos a este medicamento com a mesma DCIPT, dosagem e forma farmacêutica. | ☐ |
| São comercializados medicamentos alternativos a este medicamento com a mesma DCIPT e dosagem e/ou forma farmacêutica diferentes. | ☐ |
| Não são comercializados medicamentos alternativos a este medicamento com a mesma DCIPT, dosagem e forma farmacêutica. |  |
| Não são comercializados medicamentos alternativos a este medicamento com a mesma DCIPT e dosagem e/ou forma farmacêutica diferentes. | ☐ |
| São comercializados medicamentos alternativos a este medicamento com DCIPT diferente da do medicamento a revogar. | ☐ |
| Não são comercializados medicamentos alternativos a este medicamento. | ☐ |
| Medicamento em rutura? **SIM** ☐ e comunicada no portal das ruturas (SIATS)3 em **dd-mm-aaaa**;  **NÃO** ☐ |
| Renovação submetida a aguardar decisão. | ☐ |
| Data limite para submissão do pedido de renovação ainda não atingida | ☐ |
| MSRM restrita – alínea a) ou alínea c) do artigo 118º do D.L. 176/2006 **ou** MSRM especial e restrita – alínea a) ou alínea c) do artigo 118º do D.L. 176/2006. | ☐ |
| AIM cuja forma farmacêutica e/ou dosagem são consideradas essenciais para a manutenção da comparticipação. | ☐ |
| Medicamento aprovado por PRM/PDC em que PT é EMR **SIM** ☐ **NÃO** ☐Se **SIM** ----------- Transferência de EMR: **SIM** ☐ **NÃO** ☐Se **SIM** ----------- Novo número de processo (número indicado pelo novo EMR como comprovativo de aceitação) |

As indicações terapêuticas do(s) medicamento(s) a revogar são:

|  |
| --- |
|  |

O nome e as indicações terapêuticas de medicamentos comercializados que constituem uma alternativa terapêutica são:

|  |
| --- |
| (Nome do medicamento alternativo – indicações terapêuticas) |

 (assinatura e carimbo do TAIM)\_\_\_\_\_\_

1. Caso este pedido de revogação não seja apresentado pelo TAIM, anexar uma procuração (*power of attorney*) onde sejam conferidos poderes para tal a quem faz o pedido. [↑](#footnote-ref-2)
2. Usar um requerimento para cada medicamento a revogar. Exceptuam-se os casos em que seja requerida a revogação de várias dosgens do mesmo medicamento. Neste caso deverá inserir o número de linhas necessário.

**NOTA:** Após preenchimento, este requerimento deverá ser impresso, datado e assinado e remetido por correio ou entregue no Serviço de Expediente do INFARMED, I.P. Qualquer assunto ou esclarecimento relacionado com este pedido de revogação deverá ser enviado por e-mail para revogacao.AIM@infarmed.pt mencionando em assunto o n.º do processo, nome, dosagem e forma farmacêutica do medicamento. [↑](#footnote-ref-3)
3. A comunicação da cessação de comercialização é obrigatória para que o pedido de revogação seja considerado e tramitado. [↑](#footnote-ref-4)