

Circular Informativa

N.º 191/CD/100.20.200

Data: 16/12/2020

Assunto: **Publicação no Infomed de RCM e FI decorrentes da finalização de alterações clínicas e renovações em que Portugal atua como Estado membro Envolvido (PT-EME)**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Com o objetivo de disponibilizar no Infomed os resumos das características dos medicamentos (RCM) e os folhetos informativos (FI) aprovados em alterações e renovações pelo procedimento de reconhecimento mútuo, em que Portugal atua como EME, quer de medicamentos com alterações concluídas, mas ainda sem a informação publicada quer decorrentes da finalização de novas alterações e renovações, o Infarmed adotou as seguintes medidas:

1) Utilização da caixa de correio eletrónico infomed_cms.post@infarmed.pt

Os requerentes devem submeter para a caixa de correio eletrónico referida a seguinte documentação para todas as alterações da categoria C, independentemente de serem de tipo IA, de tipo IB ou de tipo II e renovações em que tenha ocorrido a alteração de RCM e/ou FI, quer para medicamentos com alterações concluídas, mas ainda sem a informação publicada quer decorrentes da finalização de novas alterações e renovações:

- as versões nacionais e consolidadas do RCM, FI e rotulagem de todas as alterações/renovação com impacto nos textos já finalizadas pelo EMR;
- a Declaração de Conformidade das Traduções destinada a atestar a exatidão das traduções submetidas de acordo com a [Circular Informativa Nº 143/CD/100.20.200 de 30/07/2015](#);
- Indicação das alterações/renovação a que correspondem os textos de RCM, FI e rotulagem consolidados, em formato tabelar de acordo com o modelo disponibilizado no anexo 1.
- a Declaração de não Comercialização do Medicamento de acordo com a [Circular Informativa Nº 143/CD/100.20.200 de 30/07/2015](#), nos casos em que os titulares de AIM não pretendam submeter a tradução do RCM e FI por não comercialização do medicamento, juntamente com

as alterações correspondentes para as quais se solicita a não publicação de textos (utilizando o modelo de e-mail disponibilizado no anexo 2).

2) Atualização do documento de [perguntas frequentes](#) sobre alterações, disponível no site do Infarmed, com o esclarecimento de questões recebidas pelo Infarmed sobre a publicação de textos no Infomed e datas de aprovação.

O procedimento agora divulgado tem início no dia 1 de janeiro de 2021.

O Conselho Diretivo

Anexo 1 – Modelo de e-mail a enviar pelos titulares de AIM com o RCM, FI e rotulagem consolidados e a tabela com as alterações correspondentes

De:

Para: infomed.cms.post@infarmed.pt

Assunto: «N.º de Processo da AIM» - «Nome do Medicamento» - Publicação da Informação do medicamento - C.I. N.º 191/CD/100.20.200

De acordo com a Circular Informativa nº 191/CD/100.20.200 de 16/12/2020 e no âmbito da publicação da informação do medicamento decorrente da finalização de alterações da categoria C/renovação da AIM em que Portugal atua como Estado Membro Envolvido (EME), enviamos:

- as versões nacionais e consolidadas do «RCM», «FI» «e rotulagem», que incluem as seguintes alterações/renovação da AIM.

N.º Processo de alteração/renovação ¹⁾	Data de submissão no SMUH-Alter	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica

¹⁾ Em caso de grupos ou worksharings referir o número de processo do grupo ou do worksharing, não incluir os números de processo individuais

- declaração de Conformidade das Traduções;

Anexo 2 – Modelo de e-mail a enviar pelos titulares de AIM para Declarações de não Comercialização do Medicamentos

De:

Para: infomed.cms.post@infarmed.pt

Assunto: «N.º de Processo da AIM» - «Nome do Medicamento» - Publicação da Informação do medicamento - C.I. N.º 000/CD/100.20.200

De acordo com a Circular Informativa nº 185/CD/100.20.200 de 14/12/2020 e no âmbito da publicação da informação do medicamento decorrente da finalização de alterações da categoria C/renovação da AIM em que Portugal atua como Estado Membro Envolvido (EME), enviamos **Declaração de não Comercialização do Medicamento**, solicitando para o efeito que não sejam submetidas as traduções dos textos aprovados nas seguintes alterações/renovação:

N.º Processo de alteração/renovação ¹⁾	Data de submissão no SMUH-Alter	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica

¹⁾ Em caso de grupos ou worksharings referir o número de processo do grupo ou do worksharing, não incluir os números de processo individuais