

Circular Informativa

N.º 051/CD/100.20.200

Data: 11/02/2020

Assunto: **Avaliação da presença de nitrosamina em medicamentos - formulário**

Para: Titulares de AIM

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

Conforme descrito na [Circular Informativa n.º 145/CD/100.20.200](#) de 27/09/2019, os titulares de AIM (TAIM), como medida de precaução, têm de efetuar a revisão dos medicamentos que contêm substâncias ativas sintetizadas quimicamente para verificar a presença de nitrosaminas e testar todos os medicamentos com potencial risco, reportando, em ambos os casos, os resultados às autoridades nacionais competentes.

Para agilizar e facilitar o acompanhamento do processo de avaliação da presença de nitrosaminas, foi desenvolvido um formulário eletrónico, disponível através do portal SMUH-ALTER, para que os TAIM submetam diretamente os resultados das suas avaliações. A submissão das avaliações é efetuada clicando no botão "Nitrosamine Risk Assessment".

Para instruções mais detalhadas devem ser consultadas as [Instruções aos Requerentes](#) disponíveis no site do INFARMED, I.P..

O Conselho Diretivo