

Circular Informativa

N.º 036/CD/100.20.200

Data: 20/04/2022

Assunto: **AUE de lote - Revisão do procedimento**

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

Para evitar a ocorrência de situações de rutura de stock e garantir o acesso aos medicamentos que os doentes necessitam, o titular de autorização de introdução no mercado (AIM), ou seu representante, pode requerer a comercialização de lotes de medicamentos rotulados em língua estrangeira.

Com o objetivo de agilizar este processo foram introduzidas as seguintes alterações:

- Atualização do [formulário para pedido de AUE de lote](#);
- Envio da autorização exclusivamente por e-mail. O requerente pode solicitar o envio da AUE por ofício, assinalando no formulário o campo destinado para o efeito.

Dado o carácter excecional destas autorizações, estes pedidos apenas devem ser submetidos se previstos no plano de contingência e após anuência do Infarmed.

O pedido deve continuar a ser enviado para o e-mail aue_lote@infarmed.pt com os elementos previstos na Deliberação n.º 1546/2015, de 18 de junho, na sua redação atual, nomeadamente:

- Formulário para pedido de AUE de lote;
- Certificado de análise do lote a distribuir;
- Certificado de AIM no país de origem do medicamento a distribuir;
- RCM e FI aprovado no país de origem do medicamento a distribuir.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)