## **Pedido de AUE de lote**

## Autorização de utilização de lotes de medicamentos em ruturas de fornecimento e/ou comprovadamente sem alternativa terapêutica

## Identificação do requerente

|  |  |
| --- | --- |
| Nome do titular de AIM | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Nome do representante, se aplicável | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |

## Identificação dos medicamentos

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Medicamento objeto do pedido** | **Medicamento com AIM em PT** |
| Nome do medicamento | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| DCI/Substância ativa | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Forma farmacêutica | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Dosagem | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Apresentação | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| N.º de processo | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| N.º de registo | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Titular de AIM | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |

## Caracterização adicional do medicamento com AIM em PT

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Medicamento com rutura notificada | Sim | Não |
| Medicamento contendo substância controlada[[1]](#footnote-1) | Sim | Não |
| Medicamento contendo derivado do sangue ou plasma humano[[2]](#footnote-2) | Sim | Não |
| Vacina2 | Sim | Não |
| Medicamento incluído no catálogo SPMS | Sim | Não |
| Comercialização do medicamento | Hospital | Ambulatório |

## Caracterização adicional do medicamento objeto do pedido

|  |  |
| --- | --- |
| País de origem | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Língua da rotulagem | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Quantidade (em unidades) | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Quantidade (em embalagens) | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Lote(s) | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Validade(s) | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Preço a praticar por embalagem (com IVA) | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Indicações aprovadas (preencher se forem diferentes do medicamento aprovado em Portugal) | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |

## Fundamentação do pedido de AUE de lote

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Fundamentação do pedido, incluindo referência à imprescindibilidade do medicamento | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | |
| Período de tempo que a rutura será colmatada com as unidades objeto do pedido | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | |
| Data expectável de entrega das unidades objeto do pedido | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | |
| Indicação dos clientes a quem o lote será distribuído | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | |
| O medicamento alvo de AUE destina-se a ser comercializado em | Hospital | Ambulatório |

## Termo de responsabilidade

Declaro que o lote a distribuir se encontra em completa conformidade com os termos da AIM aprovada em Portugal, exceto no que diz respeito à língua em que será disponibilizada a rotulagem;

Declaro que o lote a distribuir não se encontra em conformidade com os termos da AIM aprovada em Portugal, apresentando as seguintes diferenças:

|  |  |
| --- | --- |
| **Medicamento objeto do pedido** | **Medicamento com AIM em PT** |
|  |  |

Declaro que o lote a distribuir será acompanhado de Folheto Informativo em língua portuguesa, de acordo com o aprovado pelo Infarmed (um Folheto Informativo por embalagem fornecida);

Aceito, para efeitos do previsto no artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, que as comunicações com o Infarmed no âmbito do presente pedido sejam feitas através das seguintes caixas de correio eletrónico [aue\_lote@infarmed.pt](mailto:aue_lote@infarmed.pt) e Clique ou toque aqui para introduzir texto. (e-mail) do requerente.

Aceito também que as comunicações por correio eletrónico feitas nos termos do parágrafo anterior, independentemente da indicação dos nomes dos colaboradores de ambas as entidades que, em concreto, as elaboraram, revestem valor probatório e a respetiva autoria é atribuída à parte remetente;

As comunicações feitas nos termos dos parágrafos anteriores, consideram-se recebidas pelo seu destinatário no segundo dia útil posterior ao seu envio, sendo suficiente para prova de envio o “print” retirado do sistema do seu remetente donde conste a data e hora de envio.

Solicito que a autorização seja igualmente enviada em papel, por correio, para a seguinte morada: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

Responsabilizo-me pelo conteúdo deste formulário.

Clique ou toque para introduzir uma data.

Assinatura

## Documentação a anexar:

* Certificado de análise do lote a distribuir;
* Certificado/comprovativo de AIM no país de origem (caso não esteja disponível no site da Agência);
* RCM e FI aprovado no país de origem (caso não esteja disponível no site da Agência);
* Declaração de representação (se aplicável).

## Certificado de importação

A utilização de medicamentos contendo substâncias controladas carece ainda da emissão de [Certificado de importação](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/substancias-controladas#tab2).

## CAUL

A utilização de derivados do sangue ou plasma, vacinas ou medicamentos contendo albumina humana como excipiente carece ainda da emissão de [Certificado de Autorização de Utilização de Lote](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-utilizacao-lote) (CAUL).

1. Requer emissão de Certificado de importação. [↑](#footnote-ref-1)
2. Requer emissão de CAUL. [↑](#footnote-ref-2)