# Orientações para pedido de AUE por titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM)

O Infarmed pode autorizar a comercialização de lotes de medicamentos estritamente necessários a colmatar ruturas de fornecimento quando, comprovadamente, não houver alternativa terapêutica, ainda que rotulados em língua diferente da aprovada em sede de AIM aos titulares de AIM ou seus representantes legais.

O pedido deverá ser solicitado ao Infarmed, para o e-mail [uss@infarmed.pt](mailto:uss@infarmed.pt), utilizando o formulário próprio, disponibilizado no site do Infarmed.

São condições necessárias para a concessão deste tipo de AUE que o medicamento seja similar ao aprovado em sede de AIM e com o mesmo preço unitário.

Os titulares de AIM terão de cumprir com as seguintes obrigações:

* Comunicação da data de receção do medicamento em armazém e respetivas quantidades;
* Comunicação do término da quantidade autorizada na AUE;
* Conservação de toda a documentação durante 5 anos.