



anarme

Autoridade Nacional
Reguladora de Medicamento. IP

FORMULÁRIO PARA SUBMISSÃO DE PEDIDOS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO DE MEDICAMENTOS

Tipo de Pedido: Produto fabricado localmente
 Produto Importado
 Renovação

Tipo de Processo: Abreviado
 Completo
 Por Reconhecimento
 Colaborativo

PARTE A: INFORMAÇÃO SOBRE O REQUERENTE	
Nome do Requerente (Empresa):	
Detalhes do Requerente	
Edifício/Rua/Cidade/País	Código Postal:
Número de telefone:	Número de Fax:
Website e email da Empresa:	
Nome do e Assinatura do Director Técnico	
Número da Licença da Instituição	
Número de Licença de Fabrico (apenas para medicamentos fabricados localmente):	
Número de Licença de Importação (agente autorizado do fabricante) conforme aplicável:	
Província:	
Código Postal:	
PARTE A: INFORMAÇÃO GERAL DO PRODUTO	
Nome do Medicamento:	
Substância Activa:	
Dosagem(s):	
Forma Farmacêutica:	

Excipientes:	
Apresentação:	
Condições de Conservação:	
Prazo de validade(meses):	
Classificação quanto ao modo de dispensa:	< <input type="checkbox"/> Estupefacientes ou psicotrópicos <input type="checkbox"/> Não sujeito a receita médica <input type="checkbox"/> Sujeito a receita médica obrigatória <input type="checkbox"/> Apenas utilizável em meio hospitalar >
Requerente (nome e endereço):	
Titular de AIM (nome e endereço):	
Fabricante (nome e endereço):	
Tipo de pedido:	<input type="checkbox"/> Abreviado <input type="checkbox"/> Completo <input type="checkbox"/> Por reconhecimento <input type="checkbox"/> Colaborativo <input type="checkbox"/> Renovação
Código ATC:	
Indicação de Uso:	
Posologia e Modo de Administração:	
Código no Formulário Nacional de Medicamentos (FNM):	
Natureza da SA:	<input type="checkbox"/> Químico <input type="checkbox"/> Outros Medicamentos Biológicos <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Rádiofármacos <input type="checkbox"/> Vacinas <input type="checkbox"/> Derivados de plasma

PARTE B: SITUAÇÃO REGULATÓRIA

Nome(s) do(s) País(es)	Nome do Produto	Situação do Registo	Nome do Titular da AIM	Número de Registo do Produto (conforme aplicável)	Data de Decisão (DD/MM/AAAA)
		<input type="checkbox"/> Autorizado <input type="checkbox"/> Pendente <input type="checkbox"/> Cancelado <input type="checkbox"/> Suspenso			

PARTE C: COMPOSIÇÃO UNITÁRIA

Nome (s) da (s) Substância (s) Activa (s)	Referência (Farmacopeia)	Quantidade	Unidades	Função
Nome (s) do (s) Excipiente (s)	Referência (Farmacopeia)	Quantidade	Unidades	Função

PARTE D: ACTIVIDADES DE FABRICO

Nome do Fabricante (Nome das instalações fabris):

Endereço:

País (onde as instalações fabris se encontram):

Informação de Contacto:

Número de Telefone:

Número de Fax:

Endereço Electrónico:

Tipo de fabricante (seleccionar várias opções conforme aplicável):

- Fabricante a Granel
- Embalador Primário Embalador Secundário
- Controlo da Liberação de Produto Acabado Responsável pela Liberação de Produto Acabado

Inspeção em Boas práticas de Fabrico (BPF)

A. A inspeção em BPF foi concluída? Sim ou Não

B. Se sim,

Data de Conclusão da Última Inspeção de BPF (DD/MM/AAAA)	Número de Certificado de BPF	Nome da entidade que inspecionou

Declaração de Compromisso

Eu, abaixo assinado, certifico que todas as informações contidas neste formulário e na documentação que o acompanha são corretas e verdadeiras, tanto quanto é do meu conhecimento.

Nome:

Posição:

Assinatura:

Local, data e carimbo: