

**FORMULÁRIO PARA SUBMISSÃO DE ALTERAÇÃO DOS TERMOS DA AIM DE MEDICAMENTOS,  
 VACINAS E OUTROS PRODUTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO**

Processo nº:

Maputo, \_\_\_/\_\_\_/20\_\_

Tipo de Alteração:  Maior  
 Menor

Classificação :  Notificação  
 Imediata  
 Anual  
 Novo registo

<b>1. DETALHES DO REQUERENTE</b>	
Nome da Empresa:	
Edifício/Rua/Cidade/País:	Código Postal:
Número de telefone:	Número de Fax:
Website e email da Empresa:	
Nome e assinatura do Director Técnico:	
<b>2. DETALHES DO(S) MEDICAMENTO(S)</b>	
Nome do(s) medicamento(s)(comercial e genérico):	
Forma farmacêutica e dosagem:	
Apresentação:	
Código do FNM / Código ATC:	
Classificação da alteração acordo com a Directriz :	
Indicações de uso:	
Validade e condições de conservação:	

Nome e endereço do fabricante:

### 3. RESUMO EXPLICATIVO DA(S) ALTERAÇÃO(S)

Situação actual	Proposta

### 4. ANEXOS

1. Requerimento<sup>1</sup>
2. Comprovativo de pagamento da taxa<sup>2</sup>
3. Documentação de suporte da alteração<sup>3</sup>

- 1. O requerimento deve ser dirigido ao Director da Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos*
- 2. Diploma ministerial das taxas de registo de medicamentos em vigor*
- 3. Consultar as directrizes para submissão de alteração nos termos de AIM"*