## Requerimento de pedido de SAR

Autorização de comercialização de medicamentos

sem autorização ou registo válidos em Portugal (SAR)

## Identificação do requerente

|  |  |
| --- | --- |
| Nome do requerente | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Morada do requerente | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| NIF/NIPC do requerente[[1]](#footnote-1) | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| E-mail do requerente | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Telefone do requerente | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Nome do representante legal, se aplicável | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |

## Identificação dos medicamentos

## Medicamento do Estado membro de proveniência

|  |  |
| --- | --- |
| Estado membro de proveniência | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Autoridade que autorizou a AIM no Estado membro de proveniência | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Nome do medicamento no Estado membro de proveniência | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| N.º do processo do medicamento no Estado membro de proveniência | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Titular de AIM no Estado membro de proveniência | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Morada do titular de AIM no Estado membro de proveniência | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| DCI | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Forma farmacêutica | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Dosagem | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Via de administração | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Apresentação(ões)[[2]](#footnote-2) | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |

|  |  |
| --- | --- |
| Composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Composição qualitativa e quantitativa[[3]](#footnote-3) em excipientes | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |

## Medicamento objeto de SAR

|  |  |
| --- | --- |
| Nome proposto | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Apresentação(ões) a comercializar[[4]](#footnote-4) | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |

## Razões de saúde pública que fundamentam o pedido

Clique ou toque aqui para introduzir texto.

## Identificação do(s) fabricante(s) responsável(is) pela embalagem

|  |  |
| --- | --- |
| Nome do fabricante(s) | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Morada do fabricante(s) | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |

Operações de fabrico desenvolvidas:

[ ]  Reetiquetagem;

[ ]  Reembalagem com alteração do número de unidades por embalagem;

[ ]  Inclusão de folheto informativo;

[ ]  Reembalagem do medicamento, [ ]  noutro acondicionamento primário ou [ ]  noutro acondicionamento secundário;

[ ]  Outro (por favor, descreva) Clique ou toque aqui para introduzir texto.

Se existir mais do que um fabricante, os dados acima referidos devem ser replicados, selecionando o botão +.

## Identificação do distribuidor por grosso do medicamento objeto de SAR em Portugal

|  |  |
| --- | --- |
| Nome do distribuidor por grosso | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Morada do distribuidor por grosso | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Contacto do distribuidor por grosso | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |

## Identificação da pessoa de contacto sobre questões de farmacovigilância[[5]](#footnote-5)

|  |  |
| --- | --- |
| Nome da pessoa de contacto | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| E-mail da pessoa de contacto | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Telefone da pessoa de contacto | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Telefone 24 h da pessoa de contacto | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |

## Outras informações

## Local(is) de comercialização

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  Hospital | [ ]  Ambulatório | [ ]  Ambos |

## Termo de responsabilidade

[ ]  Declaro cumprir as condições resultantes da legislação portuguesa aplicável, nomeadamente em matéria de distribuição por grosso e farmacovigilância.

[ ]  Declaro que o estado original do medicamento objeto de SAR não será alterado.

[ ]  Declaro que a alteração da apresentação do medicamento, face à existente no Estado membro de proveniência, é devida às disposições legais em vigor em Portugal e não afeta a qualidade, eficácia ou segurança do medicamento.

[ ]  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 aut\_sar@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.

[ ]  Responsabilizo-me pelo conteúdo deste formulário.

Clique ou toque para introduzir uma data.

Assinatura

## Documentação a anexar:

[ ]  Certificado de AIM na língua original.

[ ]  RCM na língua original.

[ ]  Tradução oficial do RCM, exceto se a língua original for espanhola, francesa ou inglesa.

[ ]  Proposta de RCM e FI em formato editável.

[ ]  Projeto de rotulagem.

[ ]  Certificado(s) de boas práticas de fabrico do fabricante(s) responsável(is) pela reembalagem, se for diferente do fabricante do medicamento no Estado membro de proveniência ou se não estiver sedeado em Portugal.

[ ]  Resumo do Sistema de Farmacovigilância.

[ ]  Declaração de representação (se aplicável).

1. A preencher apenas no caso de o requerente ter sede ou domicílio em Portugal. [↑](#footnote-ref-1)
2. Se existir mais do que uma apresentação, a linha deve ser replicada, selecionando o botão +. [↑](#footnote-ref-2)
3. A preencher caso o requerente disponha desta informação. [↑](#footnote-ref-3)
4. Se existir mais do que uma apresentação, a linha deve ser replicada, selecionando o botão +. [↑](#footnote-ref-4)
5. A preencher se for diferente do responsável pelo sistema de farmacovigilância da empresa. [↑](#footnote-ref-5)