# Pedido de AUE - Alergenos

AUE destinada a permitir a utilização de alergenos de fabrico industrial para diagnóstico

## Identificação da instituição de saúde

|  |  |
| --- | --- |
| Nome  | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Morada | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Código Postal | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| E-mail | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Telefone | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Número de autorização de aquisição direta | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |

## Identificação do medicamento

|  |  |
| --- | --- |
| Nome do Medicamento | Testes-Prick diversos |
| DCI / Substância Ativa | Alergenos diversos (conforme lista em anexo) |
| Forma farmacêutica | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Sim | Não |
| Medicamento contém substâncias controladas | [ ]  Requer emissão de Certificado de importação | [ ]  |
| Derivado do sangue ou plasma, vacina ou medicamento contendo albumina humana como excipiente | [ ] Requer emissão de CAUL |[ ]

## Caracterização da cadeia de importação do medicamento

|  |  |
| --- | --- |
| Titular de AIM (se aplicável) | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| País da AIM (se aplicável) | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Fabricante | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| País de fabrico | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Libertador de lote (se aplicável) | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| País de libertação de lote (se aplicável) | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Distribuidor do país de procedência | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| País de procedência | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |

|  |  |
| --- | --- |
| Distribuidor em Portugal  | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Alfândega (se aplicável) | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |

## Caracterização do pedido

|  |  |
| --- | --- |
| Quantidade Unitária | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Preço Unitário (com IVA) | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Estimativa da despesa (com IVA) | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |

|  |  |
| --- | --- |
| Consumo médio anual no hospital (em unidades) | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Duração prevista para a AUE | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |

## Termo de responsabilidade

Eu, nome completo, na qualidade de cargo desempenhado desta instituição de saúde:

[ ]  Aceito, para efeitos do previsto no artigo 9.º 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 uss@infarmed.pt e Clique ou toque aqui para introduzir texto. (*e-mail*) do requerente.

[ ]  Igualmente aceito que as comunicações por correio eletrónico, feitas nos termos do parágrafo anterior, se revestem de valor probatório e a respetiva autoria é atribuída ao remetente, independentemente dos nomes dos colaboradores nelas constantes.

[ ]  Comprometo-me a disponibilizar qualquer documento necessário à avaliação da presente AUE, caso seja solicitado pelo Infarmed.

[ ]  O presente pedido de AUE reuniu todas as autorizações internas necessárias à utilização deste medicamento nesta instituição de saúde.

[ ]  Responsabilizo-me pelo conteúdo deste formulário.

Clique ou toque para introduzir uma data.

Assinatura

## Documentação a anexar:

* Lista de alergenos a adquirir;
* RCM ou documento similar;
* Declaração do titular de AIM ou de licença de fabrico e comercialização e/ou seu representante legal em Portugal onde é referido que os alergenos a adquirir têm a mesma cadeia de fabrico;
* Declaração do titular de AIM ou de licença de fabrico e comercialização e/ou seu representante legal em Portugal onde é referido se os alergenos a adquirir contêm, ou não, derivados do plasma na composição, nomeadamente albumina;
* Certificado de AIM (se aplicável);
* Cópia da autorização de fabrico e de comercialização ou certificado de Boas Práticas de Fabrico.

## 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).