



Anexo 1 / ANNEX 1	
1.2.1.7 Líquidos para uso interno / Liquids for internal use	<input type="checkbox"/>
1.2.1.8 Gases medicinais / Medicinal gases	<input type="checkbox"/>
1.2.1.9 Outras formas sólidas / Other solid dosage forms	<input type="checkbox"/>
1.2.1.10 Preparações pressurizadas / Pressurized preparations	<input type="checkbox"/>
1.2.1.11 Gerador de radionuclídeos / Radionuclide generators	<input type="checkbox"/>
1.2.1.12 Semi-sólidos / Semi-solids	<input type="checkbox"/>
1.2.1.13 Supositórios / Suppositories	<input type="checkbox"/>
1.2.1.14 Comprimidos / Tablets	<input type="checkbox"/>
1.2.1.15 Sistema transdérmico / Transdermal Patches	<input type="checkbox"/>
1.2.1.16 Pré misturas para uso veterinário / Veterinary Premixes	<input type="checkbox"/>
1.2.1.17 Outros / Other	<input type="checkbox"/>
1.2.2 Só Libertação de lotes / Batch certification only	<input type="checkbox"/>
<b>1.3 Produtos Biológicos / Biological medicinal products</b>	
<small>(O tipo de produto deve ser especificado nas secções adequadas, ex. alérgenos, anticorpos, vacinas, DNA recombinante) (Product types should be specified under the relevant sections eg. allergens, antibodies, vaccines, viral vaccines, rDNA etc.)</small>	
<b>1.3.1 Fabrico de Produtos Biológicos / Biological medicinal products</b>	
1.3.1.1 Derivados do sangue / Blood products	<input type="checkbox"/>
1.3.1.2 Imunológicos / Immunological products	<input type="checkbox"/>
1.3.1.3 Produtos de terapia celular / Cell therapy products	<input type="checkbox"/>
1.3.1.4 Produtos de terapia génica / Gene therapy products	<input type="checkbox"/>
1.3.1.5 Produtos de biotecnologia / Biotechnology products	<input type="checkbox"/>
1.3.1.6 Produtos à base de extractos animais ou humanos / Human or animal extracted products	<input type="checkbox"/>
1.3.1.7 Outros / Outros	<input type="checkbox"/>
<b>1.3.2 Só libertação de lote / Batch certification only</b>	
1.3.2.1 Derivados do sangue / Blood products	<input type="checkbox"/>
1.3.2.2 Imunológicos / Immunological products	<input type="checkbox"/>
1.3.2.3 Produtos de terapia celular / Cell therapy products	<input type="checkbox"/>
1.3.2.4 Produtos de terapia génica / Gene therapy products	<input type="checkbox"/>
1.3.2.5 Produtos de biotecnologia / Biotechnology products	<input type="checkbox"/>
1.3.2.6 Produtos à base de extractos animais ou humanos / Human or animal extracted products	<input type="checkbox"/>
1.3.2.7 Outros / Outros	<input type="checkbox"/>
<b>1.4 Outros produtos ou actividades de fabrico / Other products or manufacturing activity</b>	
<small>(Qualquer outra actividade ou produto não incluído anteriormente / any other relevant manufacturing activity/ product type that is not covered above)</small>	
<b>1.4.1 Fabrico de / Manufacture of:</b>	
1.4.1.1 Produtos à base de planta / Herbal Products	<input type="checkbox"/>
1.4.1.2 Produtos homeopáticos / Homeopathic products	<input type="checkbox"/>
1.4.1.3 Produtos de origem biológica / Biological active starting materials	<input type="checkbox"/>
1.4.1.4 Outros / Others	<input type="checkbox"/>

Anexo 1 / ANNEX 1	
<b>1.4.2 Esterilização de substâncias activas/excipientes/produto final / Sterilisation of active substances/excipients/finish products</b>	
1.4.2.1 Filtração / Filtration	<input type="checkbox"/>
1.4.2.2 Calor seco / Dry heat	<input type="checkbox"/>
1.4.2.3 Calor húmido / Moist heat	<input type="checkbox"/>
1.4.2.4 Químico / Chemical	<input type="checkbox"/>
1.4.2.5 Radiação gama / Gamma radiation	<input type="checkbox"/>
1.4.2.6 Feixe de electrões / Electron beam	<input type="checkbox"/>
1.4.3 Outros / Others	<input type="checkbox"/>
<b>1.5 Exclusivo Operações de Embalagens / Packaging only</b>	
<b>1.5.1 Embalagem Primária / Primary packing</b>	
1.5.1.1 Cápsulas duras / Capsules, hard shell	<input type="checkbox"/>
1.5.1.2 Cápsulas moles / Capsules, soft shell	<input type="checkbox"/>
1.5.1.3 Goma para mascar / Chewing gums	<input type="checkbox"/>
1.5.1.4 Matriz impregnada / Impregnated matrices	<input type="checkbox"/>
1.5.1.5 Dispositivo intraruminal / Intraruminal devices	<input type="checkbox"/>
1.5.1.6 Líquidos para uso externo / Liquids for external use	<input type="checkbox"/>
1.5.1.7 Líquidos para uso interno / Liquids for internal use	<input type="checkbox"/>
1.5.1.8 Gases medicinais / Medicinal gases	<input type="checkbox"/>
1.5.1.9 Outras formas sólidas / Other solid dosage forms	<input type="checkbox"/>
1.5.1.10 Preparações pressurizadas / Pressurized preparations	<input type="checkbox"/>
1.5.1.11 Gerador de radionuclídeos / Radionuclide generators	<input type="checkbox"/>
1.5.1.12 Semi-sólidos / Semi-solids	<input type="checkbox"/>
1.5.1.13 Supositórios / Suppositories	<input type="checkbox"/>
1.5.1.14 Comprimidos / Tablets	<input type="checkbox"/>
1.5.1.15 Sistema transdérmico / Transdermal Patches	<input type="checkbox"/>
1.5.1.16 Pré misturas para uso veterinário / Veterinary Premixes	<input type="checkbox"/>
1.5.1.17 Outros / Other	<input type="checkbox"/>
<b>1.5.2 Embalagem Secundária / Secondary packing</b>	
<b>1.6 Controlo de Qualidade / Quality Control testing</b>	
1.6.1 Microbiológico: Estéril / Microbiological: sterility	<input type="checkbox"/>
1.6.2 Microbiológico: Não Estéril / Microbiological: non-sterility	<input type="checkbox"/>
1.6.3 Químico/ Físico / Chemical/ Physical	<input type="checkbox"/>
1.6.4 Biológico / Biological	<input type="checkbox"/>
<b>Restrições ou clarificações relativas ao âmbito destas operações de fabrico</b> <small>Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations</small>	
_____	
_____	
_____	

Anexo 1 / ANNEX 1	
<b>2 IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS / IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS</b>	<b>Parte / Part 2</b>
<small>Importação sem actividade de fabrico / Authorized importation activities without manufacturing activity A importação inclui armazenagem e distribuição a menos que haja informação em contrário / Authorized importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary</small>	
<b>2.1 Controlo de Qualidade dos produtos importados / Quality control testing of imported medicinal products</b>	
2.1.1 Microbiológico: Estéril / Microbiological: sterility	<input type="checkbox"/>
2.1.2 Microbiológico: Não Estéril / Microbiological: non-sterility	<input type="checkbox"/>
2.1.3 Químico/ Físico / Chemical/ Physical	<input type="checkbox"/>
2.1.4 Biológico / Biological	<input type="checkbox"/>
<b>2.2 Certificação de lote dos produtos importados / Batch certification of imported medicinal products</b>	
<b>2.2.1 Produtos estéreis / Sterile Products</b>	
2.2.1.1 Preparação asséptica / Aseptically prepared	<input type="checkbox"/>
2.2.1.2 Esterilização Final / Terminally sterilised	<input type="checkbox"/>
<b>2.2.2 Produtos não Estéreis / Non-sterile products</b>	
<b>2.2.3 Produtos Biológicos / Biological medicinal products</b>	
<small>(O tipo de produto deve ser especificado nas secções adequadas, ex. alérgenos, anticorpos, vacinas, DNA recombinante) (Product types should be specified under the relevant sections eg. allergens, antibodies, vaccines, viral vaccines, rDNA etc.)</small>	
2.2.3.1 Derivados do Sangue / Blood products	<input type="checkbox"/>
2.2.3.2 Imunológicos / Immunological products	<input type="checkbox"/>
2.2.3.3 Produtos de Terapia Celular / Cell therapy products	<input type="checkbox"/>
2.2.3.4 Produtos de Terapia Génica / Gene therapy products	<input type="checkbox"/>
2.2.3.5 Produtos de Biotecnologia / Biotechnology products	<input type="checkbox"/>
2.2.3.6 Produtos à base de extractos animais ou humanos / Human or animal extracted products	<input type="checkbox"/>
<b>2.2.4 Outros produtos ou actividades de importação / Other products or importation activities</b>	
<small>(Qualquer outra actividade ou produto não incluído anteriormente / any other relevant manufacturing activity/ product type that is not covered above)</small>	
2.2.4.1 Radiofarmacêuticos / Radiopharmaceuticals	<input type="checkbox"/>
2.2.4.2 Gases medicinais / Medicinal gases	<input type="checkbox"/>
2.2.4.3 Produtos à base de plantas / Herbal products	<input type="checkbox"/>
2.2.4.4 Homeopáticos / Homeopathic products	<input type="checkbox"/>
2.2.4.5 Produtos de origem biológica / Biological active starting materials	<input type="checkbox"/>
2.2.4.6 Outros / Others	<input type="checkbox"/>
<b>Restrições ou clarificações relativas ao âmbito destas operações de importação</b> <small>Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these import operations</small>	
_____	
_____	
_____	

Anexo 2 / ANNEX 2	
<b>Âmbito da Autorização / Scope of Authorization</b>	
<b>Medicamentos Experimentais de Uso Humano / Human Investigational Medicinal Products</b>	
Fase I / Phase I	<input type="checkbox"/>
Fase II / Phase II	<input type="checkbox"/>
Fase III / Phase III	<input type="checkbox"/>
<b>Operações Autorizadas / Authorised Operations</b>	
1.1 Operações de Fabrico de Medicamentos Experimentais (conforme Parte 1) <small>Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products (according to part 1)</small>	<input type="checkbox"/>
1.2 Importação de Medicamentos Experimentais (conforme Parte 2) <small>Importation of Investigational Medicinal Products (according to part 2)</small>	<input type="checkbox"/>
<b>1 OPERAÇÕES DE FABRICO / MANUFACTURING OPERATIONS</b>	
<b>Parte / Part 1</b>	
<small>* Operações de fabrico autorizadas incluem fabrico total e parcial, libertação e certificação de lotes, importação, armazenagem, e distribuição das formas farmacêuticas identificadas, a menos que haja informação em contrário. / Authorized manufacturing operations include total and partial manufacturing, batch release and certification, importation, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary. *Se a firma fabrica produtos com requisitos especiais, i.e. radiopharmacêuticos ou produtos contendo penicilina, sulfonamidas, clostrídios, cefalosporinas, hormonas, ou outros com ingredientes potencialmente perigosos, estes devem ser referidos no respectivo tipo de medicamento e forma farmacêutica. / If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulfonamides, cytotoxic, cephalosporins, substances with hormonal activity or other potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form.</small>	
<b>1.1 Produtos estéreis / Sterile Products</b>	
<b>1.1.1 Preparação asséptica / Aseptically prepared</b>	
1.1.1.1 Líquidas de Grande Volume / Large Volume Liquids	<input type="checkbox"/>
1.1.1.2 Liofilizados / Lyophilisates	<input type="checkbox"/>
1.1.1.3 Semi-sólidas / Semi-solid	<input type="checkbox"/>
1.1.1.4 Líquidas de Pequeno Volume / Small Volume Liquids	<input type="checkbox"/>
1.1.1.5 Sólidos e Implantes / Solids and implants	<input type="checkbox"/>
1.1.1.6 Outros preparados assépticamente / Other Aseptically prepared products	<input type="checkbox"/>
<b>1.1.2 Esterilização Final / Terminally sterilised</b>	
1.1.2.1 Líquidas de Grande Volume / Large Volume Liquids	<input type="checkbox"/>
1.1.2.2 Semi-sólidas / Semi-solid	<input type="checkbox"/>
1.1.2.3 Líquidas de Pequeno Volume / Small Volume Liquids	<input type="checkbox"/>
1.1.2.4 Sólidos e Implantes / Solids and implants	<input type="checkbox"/>
1.1.2.5 Outros esterilizados na fase final / Other Terminally sterilised prepared products	<input type="checkbox"/>
<b>1.1.3 Só Libertação de lotes / Batch certification only</b>	
<b>1.2 Produtos não Estéreis / Non-sterile products</b>	
<b>1.2.1 Produtos não Estéreis / Non-sterile products</b>	
1.2.1.1 Cápsulas duras / Capsules, hard shell	<input type="checkbox"/>
1.2.1.2 Cápsulas moles / Capsules, soft shell	<input type="checkbox"/>
1.2.1.3 Goma para mascar / Chewing gums	<input type="checkbox"/>
1.2.1.4 Matriz impregnada / Impregnated matrices	<input type="checkbox"/>
1.2.1.5 Dispositivo intraruminal / Intraruminal devices	<input type="checkbox"/>
1.2.1.6 Líquidos para uso externo / Liquids for external use	<input type="checkbox"/>



