

31 — Alteração da forma do recipiente:

Condições a observar — inexistência de alterações da qualidade e da estabilidade do medicamento no recipiente, bem como de interações recipiente-produto.

32 — Alteração da gravação, do relevo ou de outras marcações (excepto as ranhuras) de comprimidos ou de cápsulas:

Condições a observar — as novas marcações não devem criar confusão com outros comprimidos ou cápsulas.

33 — Alteração das dimensões dos comprimidos, cápsulas, supositórios ou pessários sem alteração da sua composição quantitativa nem do seu peso médio:

Condições a observar — perfil de dissolução inalterado.

ANEXO II

Alterações de valor equivalente a uma nova autorização de introdução no mercado

[referidas na alínea c) do n.º 2.º]

1 — Alterações da(s) substância(s) activa(s):

1.1 — Introdução de uma ou mais substâncias activas;

1.2 — Supressão de uma ou mais substâncias activas;

1.3 — Alteração quantitativa das substâncias activas;

1.4 — Substituição da ou das substâncias activas por um sal ou éster diferente (complexo/derivado) (com a mesma parte activa terapêutica);

1.5 — Substituição por um outro isómero ou por uma mistura de isómeros diferentes, ou de uma mistura por um único isómero (por exemplo, de uma mistura racémica por um único enantiómero);

1.6 — Novo ligando ou mecanismo de acoplamento de produtos radiofarmacêuticos.

2 — Alterações das indicações terapêuticas ⁽¹⁾:

2.1 — Nova indicação para uma área terapêutica diferente, nos domínios do tratamento, diagnóstico ou profilaxia;

2.2 — Alteração da indicação para uma área terapêutica diferente, nos domínios do tratamento, diagnóstico ou profilaxia.

3 — Alterações da dosagem, da forma farmacêutica e da via de administração ⁽²⁾:

3.1 — Alteração da biodisponibilidade;

3.2 — Alteração da farmacocinética, como a alteração da taxa de libertação;

3.3 — Introdução de uma nova dose;

3.4 — Alteração ou introdução de uma nova forma farmacêutica;

3.5 — Introdução de uma nova via de administração.

4 — Outras alterações específicas dos medicamentos veterinários destinados a animais produtores de alimentos:

4.1 — Adição ou alteração das espécies a que se destinam;

4.2 — Redução do intervalo de segurança.

⁽¹⁾ A área terapêutica é definida como sendo o terceiro nível da classificação ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Code).

⁽²⁾ No que respeita à administração parentérica, importa distinguir entre as vias intra-arterial endovenosa, intramuscular, subcutânea e outras.

ANEXO III

Transferência de titular da autorização de introdução no mercado a que se refere o n.º 6.º

1 — A transferência de titular da autorização de introdução no mercado é solicitada mediante requerimento do titular da AIM no qual constem:

- a) Nome do medicamento a que a transferência da autorização se refere, número(s) da autorização e data(s) em que a autorização foi concedida;

- b) Identificação (nome e morada) do titular da AIM a transferir e identificação (nome e morada) da pessoa a favor de quem a transferência deve ser efectuada.

2 — O requerimento a que se refere o número anterior deve ser acompanhado dos documentos seguintes:

- a) Documento comprovativo de que o processo completo e actualizado relativo ao medicamento em questão foi ou será colocado à disposição da pessoa a favor de quem a transferência deve ser efectuada ou para ela foi transferido;
- b) Documento a propor a data prevista no n.º 2 a partir da qual, sem prejuízo da decisão final, a pessoa a favor de quem a transferência deve ser efectuada pode assumir materialmente todas as responsabilidades do titular da AIM em questão em substituição do titular precedente;
- c) Resumo das características do medicamento, projecto de embalagem exterior e do acondicionamento primário, e folheto informativo contendo o nome da pessoa a favor de quem a transferência deve ser efectuada.

3 — Os documentos referidos nas alíneas do número anterior devem ser assinados pelo titular da AIM e pela pessoa a favor de quem a transferência deve ser efectuada.

4 — O pedido a que se refere o n.º 1 deve ainda ser acompanhado dos documentos necessários, fornecidos e assinados pela pessoa a favor de quem a transferência deve ser efectuada, para demonstrar a sua competência para assumir as responsabilidades regularmente atribuídas ao titular da AIM em conformidade com a legislação farmacêutica comunitária, nomeadamente:

- a) Documento que identifique o técnico responsável pela farmacovigilância, acompanhado de *curriculum vitae* indicando a morada e os números de telefone e telefax;
- b) Documento identificando o departamento científico responsável pela informação relativa aos medicamentos que coloca no mercado, a morada e os números de telefone e telefax.

TRIBUNAL CENTRAL ADMINISTRATIVO**Edital n.º 1/2000**

Pedido de declaração de ilegalidade de normas n.º 3931/00, da 1.ª Secção.

Recorrente: João Tiago de Freitas, viúvo, aposentado, residente no Beco do Pão Duro, 10-B, 9050 Funchal. Entidade recorrida: Ministro da Administração Interna.

Faz-se saber que nos autos acima identificados são citados os recorridos particulares para contestarem, querendo, no prazo de 30 dias, finda a dilação de 30 dias, contada a partir da data de publicação deste edital, e que a falta de contestação não importa a confissão dos factos articulados pelo recorrente e que consiste no pedido de declaração de ilegalidade do n.º 2.º da Portaria n.º 54/87, de 22 de Janeiro, do Ministério da Administração Interna, publicada no *Diário da República*, 1.ª série, n.º 18, de 22 de Janeiro de 1987.

9 de Junho de 2000. — O Juiz Desembargador, *Carlos Maia Rodrigues*. — O Escrivão-Adjunto, *Bernardino Fonseca*.