

(PREENCHER EM PAPEL TIMBRADO DA FIRMA)

Ex.^{mo} Senhor

Diretor Geral de Alimentação e Veterinária

Campo Grande, 50.

1700-093 LISBOA

Assunto: Nome¹ do(s) medicamento(s) veterinário(s) – RPS – Acrónimo do Tipo de Procedimento – EMR -².

.....(nome da empresa)..... vem por este meio submeter o(n.º de ordem do RPS)³..... Relatório Periódico de Segurança do(s) medicamento(s) veterinário(s)⁴, com a(s) AIM n.º⁵, no âmbito do procedimento (de Reconhecimento Mútuo/Descentralizado, Puramente Nacional, de “Worksharing” ou Centralizado), relativo ao período de-.....-..... a-.....-.....⁶

..... Local....., de de 201....

7

¹ É aconselhável o uso do nome abreviado do medicamento, desde que permita a distinção de outros medicamentos da mesma linha. Por ex.: Foramex 50 mg Inj.; Foramex 200 mg Oral.

² Pôr o código do EMR – ex. PT, FR.

³ Ex. 4.º Semestral; 2.º Anual; 1.º Trienal ou P004, P005, P007.

⁴ Deve ser mencionado o nome completo do medicamento veterinário.

⁵ No caso de se referir a mais do que um medicamento, é aconselhável o uso de um quadro com os Nomes na 1.ª coluna e os N.ºs de AIM na 2.ª coluna. Não são aceites listas interpoladas com os nomes registados noutros países, incluindo noutro EM.

⁶ É aceite a datação ano/mês/dia ou a datação dia/mês/ano.

⁷ Assinatura (Gerente, Administrador, Diretor, Responsável Regulamentar ou Pessoa Qualificada para a Farmacovigilância ou Diretor Técnico).