

REQUERIMENTO PARA ALTERAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO E RESPETIVO CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS /SUBSTÂNCIAS ATIVAS

<i>Logótipo da empresa (facultativo)</i>	Denominação social ou nome e demais elementos identificativos do requerente <i>(Indicação da sede ou domicílio; número de identificação fiscal)</i>
Exmo. Sr. Diretor Geral de Alimentação e Veterinária Campo Grande nº 50 1700-093 Lisboa (Portugal)	
<p>Tendo em conta as Regras que regem os produtos farmacêuticos na Comunidade Europeia», Eudralex - Volume 4 e o disposto na Portaria n.º 1048/2008 de 16 de Setembro, bem como o capítulo III, seção I do Decreto-Lei nº 314/2009, de 28 de Outubro que altera o Decreto-lei nº 148/2008, de 29 de Julho, solicito a alteração à autorização de fabrico (N.º _____) para produção de medicamentos veterinários/ substâncias ativas/controlo de qualidade nas instalações sitas:</p> <p><i>(identificação do local de fabrico)</i></p> <p>Identificação da alteração a realizar:</p> <p>Para os seguintes medicamentos veterinários/substâncias ativas/controlo de qualidade.</p> <p><i>(Especificação dos medicamentos veterinários a fabricar e respetivas formas farmacêuticas - Se aplicável: indicar)</i></p> <p><i>(Especificação das substâncias ativas a fabricar: indicar - Se aplicável)</i></p> <p>A direção técnica é da responsabilidade de:</p> <p><i>(identificação do DT)</i></p> <p><i>Pede deferimento</i></p> <p>(Data): _____, _____ de _____ de 201____</p> <p>(Assinatura): _____</p> <p><i>(Assinatura do requerente)</i></p>	

Documentação que deve acompanhar o requerimento

Anexo a seguinte documentação (p.f. assinalar com uma X):

Autorização de fabrico em vigor	<input type="checkbox"/>
Certificado de Boas práticas de fabrico em vigor	<input type="checkbox"/>
Planta das instalações e respetiva memória descritiva	<input type="checkbox"/>
Atualização do manual técnico do fabrico (Site master file)	<input type="checkbox"/>
Identificação dos técnicos responsáveis pelo controlo de qualidade	<input type="checkbox"/>
Comprovativo do pagamento de taxa *	<input type="checkbox"/>
Documentação relativo à direção técnica		
Termo de responsabilidade	<input type="checkbox"/>
Cópia atualizada da carteira profissional	<input type="checkbox"/>
Cópia do Cartão de Cidadão	<input type="checkbox"/>
Certificado do Registo Criminal	<input type="checkbox"/>
Documento comprovativo das habilitações académicas e profissionais	<input type="checkbox"/>
Curriculum vitae	<input type="checkbox"/>
Declaração emitida pelo organismo competente, que declare a ausência de incompatibilidade para o exercício da função	<input type="checkbox"/>

* Taxas

Portaria n.º 27/2011 de 10 de Janeiro

- 14.2 – Por cada pedido de alteração – € 500;