



1 a 5 de setembro de 2014

SAÚDE

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 11111/2014. D.R. n.º 168, Série II de 2014-09-02](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro

Renova o mandato do Grupo de Trabalho "Combate às irregularidades praticadas nas áreas do Medicamento e dos Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica"

[Despacho n.º 11226/2014. D.R. n.º 171, Série II de 2014-09-05](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde

Determina a implementação dos processos que promovem a informatização clínica dos Serviços de Urgência

**MINISTÉRIO DA
SAÚDE**

[Orientação n.º 015/2014 de 02/09/2014](#) Doença por vírus Ébola - Procedimentos laboratoriais para Hospitais de Referência e INSA

**DIREÇÃO-
GERAL DE
SAÚDE**

Avaliação prévia à utilização de medicamento para uso humano em meio hospitalar - Depocyte (DCI - Citarabina)

O medicamento Depocyte (DCI - Citarabina) obteve autorização para ser utilizado em meio hospitalar na seguinte indicação: Tratamento intratecal de meningite linfomatosa. Na maioria dos doentes este tratamento constituirá parte do tratamento paliativo dos sintomas da doença

[Relatório de avaliação](#)

INFARMED

Circular Informativa N.º 192/CD/8.1.6 | [Pedido de Informação - investigação de cadeia de distribuição ilegal em Itália](#)

Na sequência da investigação em curso por parte das autoridades italianas, relacionada com a existência de uma cadeia de distribuição ilegal em Itália, solicita-se o envio a este Instituto da informação relativa aos movimentos dos quais conste Itália como país de origem ou destino, de todas as apresentações comercializadas dos medicamentos abaixo indicados, desde 01/04/2013 até à data atual:

Atripla	Herceptin	Truvada	Votrient
Avastin	Mabthera	Tysabri	
Eviplera	Nplate (250 µg)	Viramune	
Faslodex	Roactemra	Viread	

Para o efeito, deverá ser enviado, através de e-mail com o assunto “Investigação de cadeia de distribuição ilegal em Itália” para o endereço eletrónico dil-ins@infarmed.pt, um ficheiro em formato Excel, que especifique as seguintes informações:

- o número dos lotes dos medicamentos;
- a(s) data(s) de receção das encomendas e o número de unidades rececionadas em armazém;
- a(s) data(s) de distribuição e o número de unidades distribuídas a cada cliente;
- o nome e a morada dos clientes a quem se destinam.

Publicação para efeitos do artigo 15º-A do Decreto -Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto - pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos

[Circular Informativa n.º25 de 01/09/2014](#)

AACS

XXXIV Programa de Intercâmbio para Profissionais de Saúde - HOPE 2015

Medical Devices: [The new version of the Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices is available](#)

COMISSÃO
EUROPEIA

Human Medicines |Regulatory and procedural guideline: [The dates of 2015 Scientific Advice Working Party meetings and deadlines for submission of scientific advice, protocol assistance, qualification of biomarkers and parallel European Medicines Agency-health-technology-assessment requests](#)

EMA

Human Medicines |[Annual renewal of conditional marketing authorisations: questions and answers](#) (updated)

Human Medicines |[Annual re-assessment: questions and answers](#) (updated)

Human Medicines |[Post-authorisation measures: questions and answers](#) (updated)

Human Medicines |Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure](#) (updated)

Human Medicines |[Periodic safety update reports](#) (updated)

Human Medicines |[Periodic safety update reports: questions and answers](#) (updated)

Human Medicines |[Formatted table template to be inserted in each procedural submission cover letter](#) (updated)

Human Medicines |Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure: document with track changes](#) (updated)

Human Medicines |[Type-II-variation and extension applications: questions and answers](#) (updated)

Human Medicines |[Renewals: questions and answers](#) (updated)

Human Medicines | [Type-IA variations: questions and answers](#) (updated)

Human Medicines | [Post-authorisation safety studies: questions and answers](#) (updated)

Human Medicines | [Template for a request for amendments of or addition of active substances or combinations of active substances to the European Union reference-date list](#) (updated)

Human Medicines | [Monthly deadlines for submission of requests for CHMP scientific recommendation on eligibility to the Agency's scientific services](#) (updated)

Human Medicines | [Request form for CHMP scientific recommendation on eligibility to the Agency's scientific services](#) (updated)

Human Medicines | [Mandate of the European Medicines Agency Innovation Task Force \(ITF\)](#) (updated)

Human Medicines | [List of Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports \(PSURs\)](#) (updated)

Human Medicines | [Introductory cover note to the list of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports](#) (updated)

Human Medicines | **Regulatory and procedural guideline:** [Member States' contact points for translation review](#) (updated)

Human Medicines | [UPDATE - Requirements on submissions \(number and format\) for New Applications within MRP, DCP and National Procedures and Requirements on submissions \(number and format\) for Variations and Renewals within MRP and National Procedures](#)

HMA

Lisboa

Av. Duarte Pacheco, 26
1070-110 Lisboa
Portugal
lisboa@vda.pt

Porto

Av. da Boavista, 3433 – 8º
4100-138 Porto
Portugal
porto@vda.pt

Timor-Leste

Timor Plaza
Rua Presidente Nicolau Lobato, Unidade 433
Comoro, Díli | Timor-Leste
timorleste@vda.pt