

REGULAÇÃO

INFARMED

Sistema de Preços de Referência- Aditamento de novos grupos homogéneos

No âmbito do Sistema de Preços de Referência, a lista dos Grupos Homogéneos e dos preços de referência unitários a vigorar no 3.º trimestre de 2017 foi atualizada - [Circular Informativa N.º 099/CD/100.20.200](#).

A lista dos Grupos Homogéneos e dos preços de referência unitários a vigorar no 3.º trimestre de 2017 será atualizada com a inclusão de 4 novos grupos homogéneos, para os quais foram aprovados os respetivos preços de referência (GH1102, GH1103, GH1104, GH1105, GH1106, GH1107) - dutasterida, cápsula mole, 0.5 mg e etoricoxib, comprimido revestido por película 30 mg, 60mg, 90mg e 120mg.

[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](#)

CNPMA

Formulário para apresentação de pedido de autorização prévia para celebração de contratos de gestão de substituição

O pedido de autorização prévia para a celebração de contratos de gestão de substituição é apresentado ao CNPMA através de formulário subscrito conjuntamente pelo casal beneficiário e pela gestante de substituição.

EMA

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on manufacture of the finished dosage form](#), adopted

This guideline replaces the note for guidance on the manufacture of the finished dosage form (CPMP/QWP/486/95). The note for guidance has been updated to reflect the requirements as laid down in the current legislation Directive 2001/83/EC, and to follow the format and content of the Common Technical Document (CTD) Module 3 dossier. It also addresses current manufacturing practices in terms of complex supply chains and worldwide manufacture. In addition, the content and principles of the ICH Q8 guideline (ref 1) are also taken into account.

Human Medicines | Scientific guideline: [Reflection paper on the dissolution specification for generic solid oral immediate release products with systemic action - First version](#)