

República de Angola
Ministério da Saúde
Inspeção Geral da Saúde
Gabinete do Inspector Geral

D) ESTUDOS DE BIOEQUIVALÊNCIA DE PRODUTOS ASSOCIADOS (PARA OS GENÉRICOS)

A V/ Circular nº 27/IGS/GIG/2019 solicita na alínea d) os “Estudos de Bioequivalência de produtos associados (para os genéricos)” para os nossos medicamentos.

Gostaríamos de informar V. Exas que para alguns dos nossos medicamentos (ex. medicamentos injectáveis, que atingem diretamente a corrente sanguínea, e medicamentos cujo o registo é feito como de “uso bem estabelecido/well-established use” ou “bibliográfico/bibliographic application”, em conformidade com a legislação europeia aplicável), a apresentação de estudos de biodisponibilidade/bioequivalência no modulo 5 do dossier de AIM não é aplicável. Para aqueles medicamentos em que a bioequivalência se aplica (ex: Vasotil, conforme incluído na lista infra), dispomos dos referidos estudos mas, em virtude da elevada natureza confidencial dos mesmos, a VELVET MED, por motivos de salvaguarda dos seus direitos legais, apenas enviará estes documentos diretamente a V. Exas, Autoridade Competente, e não ao nosso importador/distribuidor em Angola.

Assim, solicitamos a V. Exas. que nos facultem um endereço postal ou de email para o qual possamos enviar com segurança esta documentação.

AMPICILINA VELVET MED® 500 mg cápsulas x 16
AMPICILINA VELVET MED® 125 mg/5 ml, suspensão 100 ml
AMPICILINA VELVET MED® 250 mg/5 ml, suspensão 100 ml
HIDROCLOROTIAZIDA VELVET MED® 25 mg comprimidos
VASOTIL®
VELVEXONE 1G IM®
VELVEXONE 1G IV®

Sem mais, somos a cumprimentar-vos com a maior estima e consideração.

De V.Exas.,
Atentamente,



José Malta
Diretor de Assuntos Regulamentares e Compliance
9-10-2019