



REPÚBLICA DEMOCRÁTICA DE TIMOR-LESTE

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Diploma Ministerial N° 8 /2004

de 14 de Julho de 2004

Rotulagem e folhetos informativos

O Decreto-Lei nº12 /2004, de 16 de Junho, aprovou o regime jurídico das actividades farmacêuticas, prevendo no artigo 20º a aprovação, por diploma do Ministro da Saúde, das características dos rótulos e dos folhetos informativos necessários à comercialização dos medicamentos.

Assim:

O Governo, pelo Ministro da Saúde, manda, ao abrigo do previsto no artigo 20º do Decreto-Lei nº12 /2004, de 16 de Junho, publicar o seguinte diploma:

Artigo 1º-

Os rótulos das embalagens exteriores, ou na sua falta o acondicionamento primário, dos medicamentos detentores de autorização de comercialização devem ter as seguintes indicações, numa das línguas oficiais de Timor-Leste ou, transitoriamente, em inglês ou indonésio:

- a) Nome comercial do medicamento, se o houver, e denominação comum internacional
- b) Forma farmacêutica
- c) Quantidade da embalagem
- d) Composição qualitativa e quantitativa das substâncias activas por unidade de toma, volume ou peso, em função das formas de administração
- e) Lista de excipientes relevantes

- f) Modo e via de administração
- g) Nome e direcção do fabricante
- h) N° do lote de fabrico
- i) Condições de armazenamento
- j) Data de fabricação
- k) Prazo de validade

Artigo 2º-

Quando contido em embalagem exterior, o acondicionamento primário deve incluir:

- a) O nome do medicamento, quer comercial quer a denominação comum internacional
- b) Composição qualitativa e quantitativa das substâncias activas por unidade de toma, volume ou peso
- c) Nome do fabricante
- d) N° do lote de fabrico
- e) Prazo de validade

Artigo 3º-

É obrigatória a inclusão de um folheto informativo que, além dos elementos constantes dos artigos anteriores, deverá conter:

- a) As indicações terapêuticas
- b) Contra-indicações, efeitos secundários mais frequentes e respostas adequadas, interacções medicamentosas ou outras
- c) Especiais precauções de utilização
- d) Efeitos em grávidas, lactentes, crianças, idosos e doentes com patologias especiais

- e) Efeitos sobre a condução e utilização de máquinas
- f) Lista dos excipientes com maior relevância ou maiores consequências
- g) Posologia usual
- h) Modo, via e condições de administração
- i) Duração média do tratamento
- j) Condições de suspensão da administração
- k) Medidas a tomar em caso de sobredosagem

Artigo 4º-

Quando os rótulos e folhetos informativos de origem não venham escritos em nenhuma das línguas exigíveis, é permitida a colagem nas embalagens, de tradução numa das referidas línguas, dos elementos exigidos.

Artigo 5º-

Este diploma entra em vigor em 16 de Março de 2005

O Ministro da Saúde,

Rui Maria de Araújo

Dili, 9 de Julho de 2004