

Período de exclusividade

Um período de exclusividade refere-se a um período de tempo após um medicamento ser autorizado durante o qual nenhum medicamento similar com as mesmas indicações (utilizações previstas) pode ser autorizado. Isto protege o medicamento da concorrência durante o período de exclusividade. Podem existir várias exclusividades de mercado separadas relativas às condições designadas.

O período de exclusividade de mercado é prorrogado durante dois anos para medicamentos que também cumprirem um plano de investigação pediátrica (PIP) aprovado.