

NOTIFICACIÓN DE EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS

GUÍA PARA LA NOTIFICACIÓN

Versión: 19/06/2012

ÍNDICE

1 Descripción general de la notificación.....	3
2 Requisitos técnicos del navegador internet.....	4
3 Funcionalidad básica.....	5
4 Funcionamiento general de la aplicación de presentación de Notificación de Exportación de Medicamentos Registrados	6
1. Datos del Exportador / Notificante.....	6
2. Datos del destinatario.....	7
3. Otros datos.....	7
4. Datos de los medicamentos	7
5. Añadir documentación	10
6. Envío de la notificación	11
5 Guardar y Recuperar el Fichero con los datos de la solicitud.....	13
1. Guardar un fichero con los datos de la solicitud.....	13
2. Recuperar un fichero con los datos de la solicitud	14

1 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA NOTIFICACIÓN

Esta guía se elabora con la intención de facilitar a los laboratorios y a los almacenes mayoristas el envío de notificaciones de exportación de medicamentos registrados en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de acuerdo con lo establecido en la Circular 1/2008 de Comercio exterior de medicamentos.

Los interesados podrán efectuar la presentación de la comunicación a través de la Oficina Virtual de la AEMPS mediante firma electrónica, en la dirección Web <https://labofar.aemps.es>.

La documentación será almacenada en la Base de Datos del gestor documental, quedando asociada al Expediente generado en relación a la Notificación de Exportación para medicamentos registrados en la AEMPS.

2 REQUISITOS TÉCNICOS DEL NAVEGADOR INTERNET

El PC donde se ejecutará el programa debe tener instalado el sistema operativo Windows XP, Windows 2000 o Windows 98 SE con al menos 256MB de memoria RAM y cualquier Linux. Los navegadores compatibles son Explorer 6 ó superior, Mozilla 1.5 y Firefox 1.5 en adelante.

Los requisitos necesarios para poder realizar la presentación telemática con firma electrónica son tener habilitada en su navegador la ejecución de JavaScript y si en el caso de Internet Explorer, el usuario debe ser administrador del equipo para poder realizar la instalación del componente de firma.

También se deberá disponer de Adobe Acrobat Reader 5 o superior, o cualquier programa que permita leer documentos en formato 'pdf'. Puede obtener gratuitamente la versión de Acrobat Reader más adecuada para su equipo en la siguiente dirección: <http://www.adobe.es/products/acrobat/readstep2.html>


Asimismo, las comunicaciones y notificaciones que realice la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios durante la tramitación del expediente estarán accesibles a través de la citada oficina virtual, siendo asentadas estas salidas en el Registro Telemático, de acuerdo con lo previsto en la Orden SCO/2751/2006, de 31 de agosto, por la que se crea el Registro Telemático del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (BOE núm. 215, Viernes 8 septiembre de 2006).


Adicionalmente a la publicación de comunicaciones y notificaciones a través del Registro Telemático, se pondrá a disposición del interesado un sistema complementario de alertas por medio de correo electrónico.



3 FUNCIONALIDAD BÁSICA


A continuación se enumeran algunas características básicas de todo el aplicativo.


- El menú de la izquierda mostrará las opciones a las que puede acceder el usuario, según el perfil que le haya sido asignado.

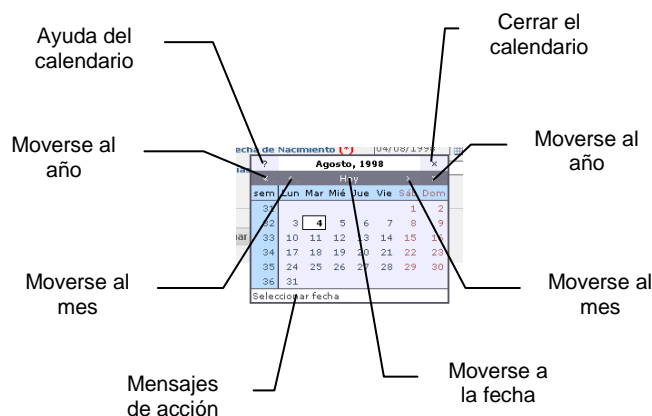
- En equipos que estén configurados con una resolución pequeña es probable que necesiten hacer desplazamiento horizontal para ver la página completa. El icono  permitirá ocultar el menú de opciones, expandiéndose la pantalla de trabajo en este momento. El mismo icono servirá para volver a mostrar el menú.


- La mayoría de las funciones tienen asignada una página de ayuda. Para visualizarla se hará clic en el icono . En ese momento se desplegará una ventana (pop-up) que mostrará dicha ayuda.

- Los iconos   permitirán cambiar el tamaño de las fuentes y están indicados para personas con dificultades de lectura. La aplicación está diseñada para utilizar el tamaño más pequeño.

- El símbolo  junto al nombre de un campo indica que este es obligatorio y que no puede quedar sin cumplimentar.

- El icono  permitirá introducir una fecha válida en un campo definido como tipo fecha. Para ello nos desplegará un calendario como el que se muestra en la imagen con la funcionalidad de cada uno de los botones.



- El icono  junto a un campo definido como tipo fecha permite borrar el valor que contenga dicho campo.

4 FUNCIONAMIENTO GENERAL DE LA APLICACIÓN DE PRESENTACIÓN DE NOTIFICACIÓN DE EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS

La notificación de exportación de medicamentos registrados se realiza desde el módulo de Actividades de Comercio Exterior. Mediante la opción “Notificación de exportación de productos registrados” (Ver Figura 1).

Notificación de exportación de medicamentos registrados

Para notificar una exportación de medicamentos registrados pulse en el siguiente enlace y rellene adecuadamente el formulario

[Notificar Exportación](#)

Figura 1: Enlace para realizar el trámite descrito.

A continuación, la aplicación muestra un formulario en el que se recogerán los datos necesarios para el trámite (Ver Figura 2).

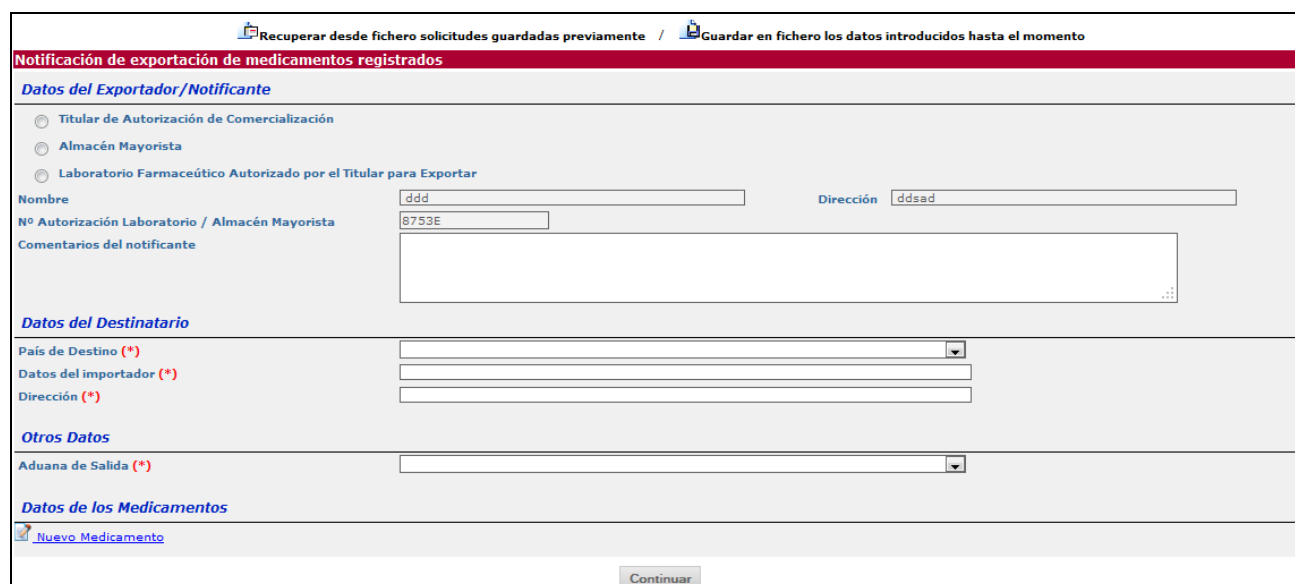




Figura 2: Formulario principal para la realización del procedimiento.

Importante!!! Utilizando los enlaces  [Recuperar desde fichero](#) y  [Guardar en fichero](#) el usuario podrá guardar los datos parciales de una solicitud y recuperarlos posteriormente, de este modo no es necesario cumplimentar la solicitud de una sola vez (Ver [Guardar y Recuperar el fichero con los datos de la Solicitud](#)).

Como se puede observar en la Figura 2, existen cuatro secciones claramente diferenciadas que se procederán a explicar por separado para su mejor comprensión.

1. DATOS DEL EXPORTADOR / NOTIFICANTE

Lo primero que debe cumplimentarse, mediante su selección, es el tipo de Exportador / Notificante que va a realizar la notificación, es decir, si se trata de un [titular de autorización de comercialización](#), un [almacén mayorista](#) o un [laboratorio farmacéutico autorizado por el titular para exportar](#).

En cualquiera de los casos, excepto si se trata de un Almacén Mayorista, será visible en la notificación el [Nº Autorización laboratorio/almacén mayorista](#). Este dato será recogido de los almacenados en el sistema de la AEMPS.

Por tanto, los datos de esta sección únicamente serán los [Comentarios del notificante](#) en el caso en que quiera hacerse, ya que no se trata de un dato obligatorio.

2. DATOS DEL DESTINATARIO

Todos los datos incluidos en este apartado son **obligatorios**.

Es **importante** comentar que se puede seleccionar, en [País de Destino](#), uno de los países que **NO** componen los Estados Miembros de la Unión Europea y los del Espacio Económico Europeo (Noruega, Islandia y Liechtenstein).

Se añaden también los [Datos del Importador](#) y [Dirección](#) del mismo.

3. OTROS DATOS

Se trata de los datos de [Aduana de Salida](#) que consisten en las delegaciones y subdelegaciones del país español señalando su área. Se trata de un dato **obligatorio** a cumplimentar.

4. DATOS DE LOS MEDICAMENTOS

En esta sección se añaden el/los medicamentos que serán efecto de la exportación. Es **obligatorio** incluir al menos un medicamento.

Pulsando el enlace [Nuevo Medicamento](#) la aplicación muestra un nuevo formulario en que se incluyen los datos referentes al medicamento (*Ver Figura 3*).

Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente / Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento

Datos referentes al medicamento

Información General

Tipo de Medicamento: Medicamento

Nombre del medicamento:

Nº Registro / Cod. Nacional:

Forma farmacéutica:

Titular de Autorización de Comercialización:

Sustancias Activas

DCI o DOE	Dosis
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Presentación

Editar Presentaciones

Nombre
<input type="text"/>

Lotes

Nuevo Lote

	Presentación	Nº Lote	Fecha de caducidad	Cantidad	
Lote 1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Borrar

Guardar Cancelar

Figura 3: Datos referentes al medicamento.

Inicialmente se debe elegir el **Tipo de medicamento** a exportar: Medicamento, Producto Intermedio o Producto a Granel de Medicamento, ya que dependiendo del tipo se posibilitan diferentes datos. Únicamente en el caso de que se exporte un Medicamento, se facilita la opción de editar o crear nuevas presentaciones para dicho medicamento.



Posteriormente y a través de la  se realiza la elección del medicamento a exportar. Pulsando en ella, la aplicación muestra la siguiente pantalla (*Ver Figura 4*).


Figura 4: Formulario de búsqueda de medicamentos registrados.

Se puede localizar el medicamento mediante dos parámetros, su Nombre comercial o su Nº de Registro y a continuación pulsando . Se mostrará una lista de medicamentos que cumplan los anteriores criterios (*Ver Figura 5*). Puede utilizar los símbolos % y * para delimitar las búsquedas.

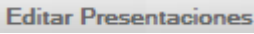
Nº Registro	Nombre comercial
42991	A.A.S. 100 mg comprimidos
42956	A.A.S. 500 mg comprimidos
60205	ABOPLEGISOL
60945	ABELCET 5 mg/ml Concentrado para suspensión para perfusión
47996	ABESIRA CAPSULAS
0264PM	ABET
04276033	ABILIFY 1 mg/ml solución oral
04276034	ABILIFY 1 mg/ml solución oral
04276035	ABILIFY 1 mg/ml solución oral
04276007	ABILIFY 10 mg comprimidos
04276025	ABILIFY 10 mg comprimidos bucodispersables
04276012	ABILIFY 15 mg comprimidos
04276028	ABILIFY 15 mg comprimidos bucodispersables
04276017	ABILIFY 30 mg comprimidos
04276031	ABILIFY 30 mg comprimidos bucodispersables
04276002	ABILIFY 5 mg comprimidos
04276036	ABILIFY 7,5 mg/ml solución inyectable
49840	ABRASONE crema
56385	ABRASONE rectal
07428001	ABRAXANE 5mg/ml polvo para suspensión para perfusión

Figura 5: Listado de medicamentos registrados.

Para realizar la búsqueda por la inicial del nombre basta con presionar la letra en rojo que aparece entre corchetes de la inicial del nombre, de esta forma se mostrarán los medicamentos cuyo nombre comercial comience por la letra seleccionada.

Otra posibilidad es pulsar en el enlace  para que se muestre una lista de todos los medicamentos que cumplen con los criterios incluidos inicialmente. En caso de que el listado contenga muchos medicamentos se presentará en múltiples páginas.

Finalmente y para la selección de cualquiera de ellos, basta con pulsar sobre el nombre comercial del deseado. Nuevamente la aplicación mostrará el formulario “Datos referentes al medicamento”, pero con los datos del medicamento elegido. A continuación se deben cumplimentar los datos referentes a la **presentación, lote, fecha de caducidad y cantidad**.

En el caso de que el **Tipo de medicamento**, y como se comentaba anteriormente, la aplicación permite editar o añadir la Presentación de estos Lotes mediante el botón . Posteriormente se muestra una pantalla donde añadir el nombre de la Presentación a incluir o editar (*Ver Figura 6*).

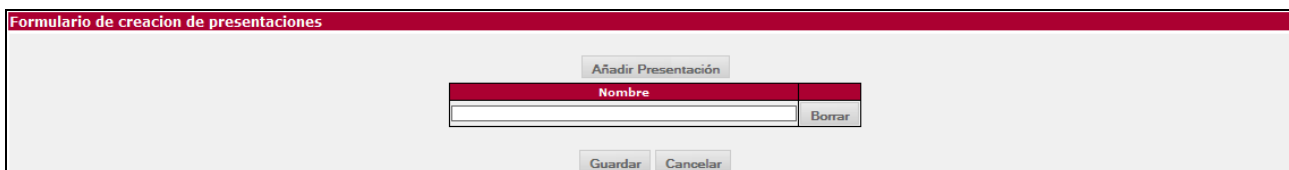


Figura 6: Formulario de creación de presentaciones.

En el caso de querer incluir más de un lote o una presentación basta con pulsar el botón **Nuevo Lote** para que se incluya otra fila sin datos en la tabla de Lotes.

Para volver a la pantalla principal sin guardar los datos introducidos del medicamento se presiona el botón **Cancelar**, en caso contrario, presionar el botón **Guardar**. Al presionar el botón guardar la aplicación valida los datos introducidos. En el caso de detectar alguna incidencia en estos, muestra en la parte superior izquierda una relación de los errores en rojo.

Una vez introducidos todos los datos del medicamento y haber pulsado el botón **Guardar** los datos se verán reflejados en el formulario principal (Ver Figura 7).

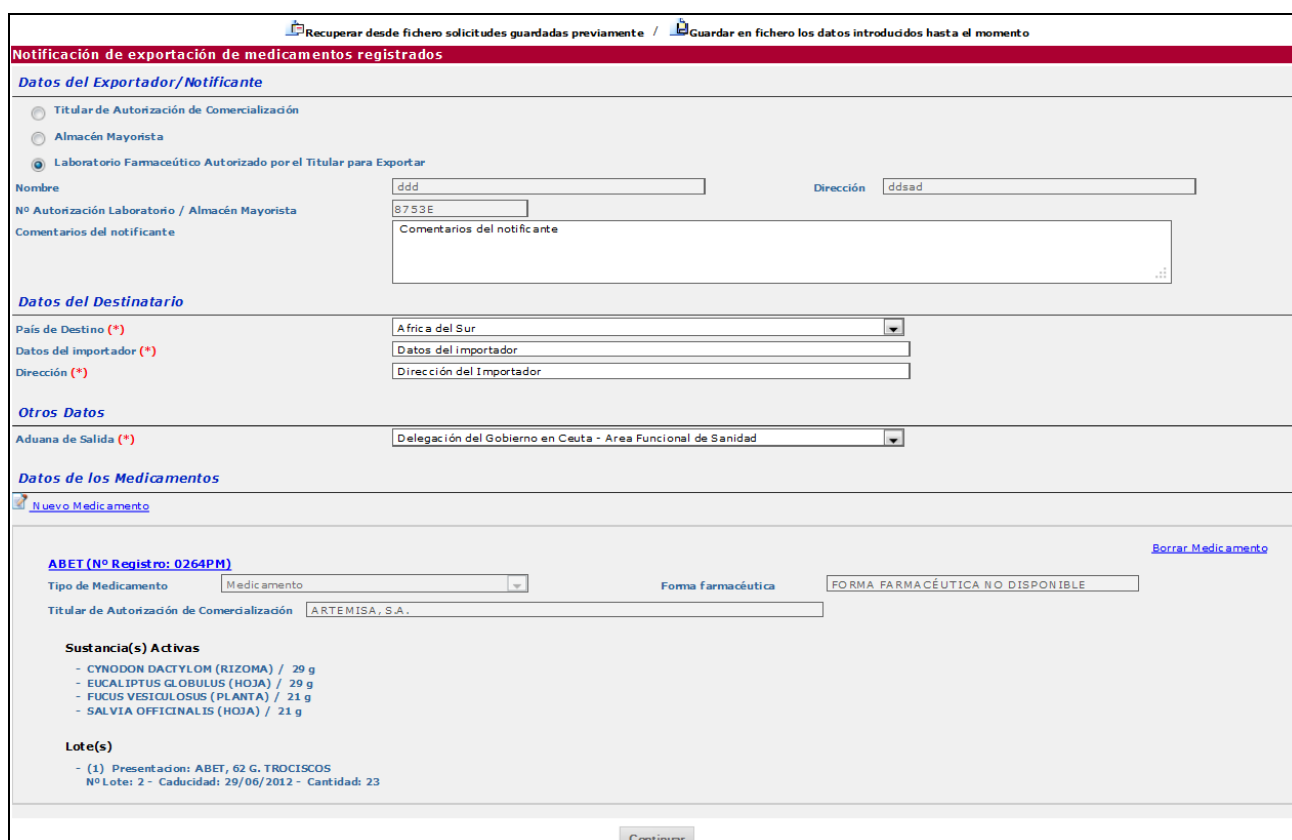
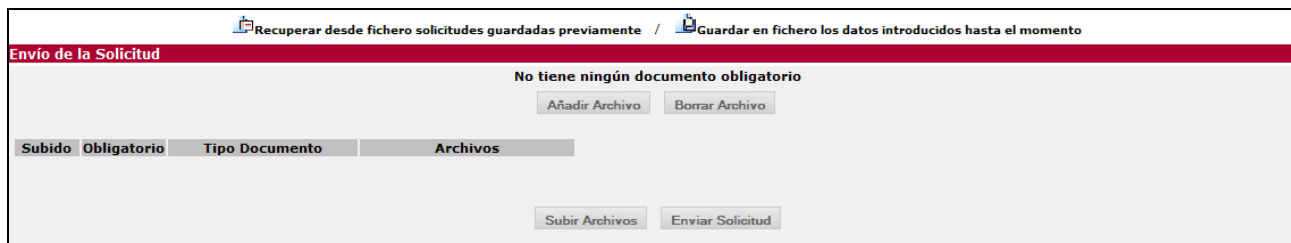


Figura 7: Formulario principal de la notificación con los datos introducidos por el usuario.

Para añadir más medicamentos se pulsa de nuevo en el enlace **Nuevo Medicamento**, sin embargo para eliminar uno de los ya existentes se pulsa en enlace **Borrar Medicamento**. La aplicación mostrará un mensaje de confirmación, mediante el cual el usuario puede o no seguir adelante con el borrado del medicamento.

Para continuar con la notificación se pulsa el botón **Continuar**. La aplicación realiza una validación de los datos introducidos. En el caso de detectar alguna incidencia en estos, muestra en la parte superior izquierda una relación de los errores en rojo, en caso contrario se muestra la siguiente pantalla (Ver Figura 8).



Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente / Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento

Envío de la Solicitud

No tiene ningún documento obligatorio

Añadir Archivo Borrar Archivo

Subido	Obligatorio	Tipo Documento	Archivos

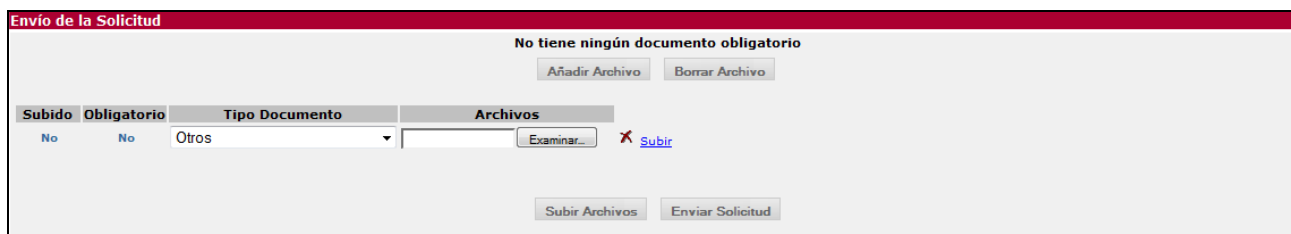
Subir Archivos Enviar Solicitud

Figura 8: Documentación a adjuntar para el envío de la solicitud.

Para este procedimiento no se requiere de documentación obligatorio, pero el caso de querer adjuntar algún documento, su envío se realiza desde este formulario (Ver Figura 8).

5. AÑADIR DOCUMENTACIÓN

Hay que pulsar el botón **Añadir Archivo** para que el formulario muestre los datos a cumplimentar sobre el documento o documentos a adjuntar (Ver Figura 9).



Envío de la Solicitud

No tiene ningún documento obligatorio

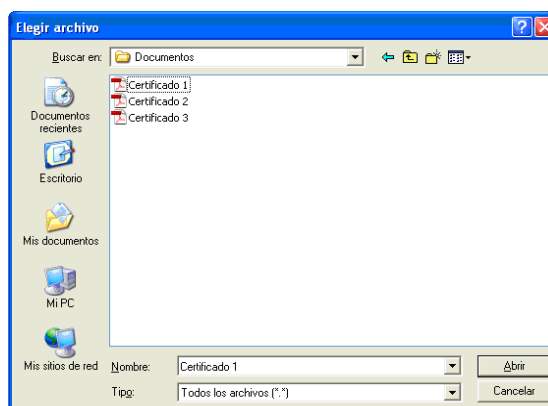
Añadir Archivo Borrar Archivo

Subido	Obligatorio	Tipo Documento	Archivos
No	No	Otros	Examinar... X Subir

Subir Archivos Enviar Solicitud

Figura 9: Envío de la Solicitud, documentación.

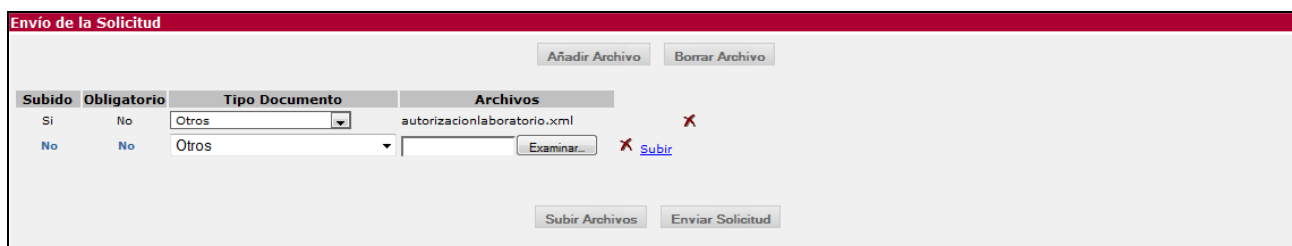
Posteriormente se pulsa el botón **Examinar...** para seleccionar el archivo a adjuntar. Se abrirá la ventana habitual de selección de archivos de su sistema operativo:



Atención: Puede adjuntar cualquier tipo de archivo (jpg, pdf, doc, txt, etc.) pero tenga en cuenta que un archivo muy voluminoso podría tardar demasiado tiempo en subir, pudiendo incluso llegar a


hacer fallar la operación. Considere, en este caso, la posibilidad de dividir el contenido del archivo en documentos más pequeños.

Para subir el archivo puede pulsar el enlace [Subir](#) situado en la parte derecha de cada documento adjuntado o bien, puede pulsar el botón [Subir Archivos](#). Se puede observar en la Figura 10 que en la columna Subido se muestra el literal Sí.



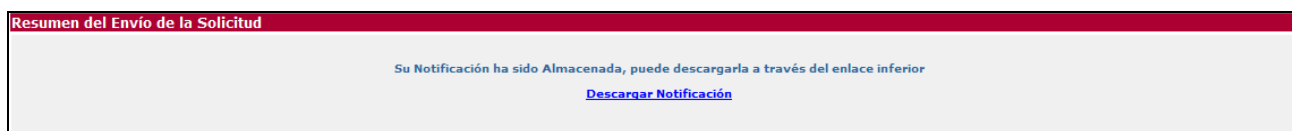
Subido	Obligatorio	Tipo Documento	Archivos
Sí	No	Otros	autorizacionlaboratorio.xml
No	No	Otros	

Figura 10: Envío de la Solicitud, documentación (existe ya un documento adjuntado).

Esta acción se repetirá tantas veces como documentos se quieran adjuntar. En el caso de querer eliminar algunos de los documentos adjuntados, basta con pulsar en el  situado a la derecha de cada documento adjuntado o bien pulsar el botón [Borrar Archivo](#).

6. ENVÍO DE LA NOTIFICACIÓN

Para continuar con el envío de la notificación se pulsa el botón [Enviar Solicitud](#), entonces la aplicación pedirá dos firmas, una para la notificación y otra para el registro telemático. Una vez realizado el trámite, será visible una pantalla como la siguiente (Ver Figura 11).



Su Notificación ha sido Almacenada, puede descargarla a través del enlace inferior
[Descargar Notificación](#)

Figura 11: Resumen del envío de la solicitud.

La información visible hace referencia a los datos del Registro Telemático y en la parte inferior central se muestra el enlace [Descargar Notificación](#). Al pulsarlo se obtiene la notificación enviada a la AEMPS.

El formato del documento y contenido se puede observar en la Figura 12.



0000187/12/NOT
 Notificación de Exportación de
 Productos Registrados en la AEMPS
 Madrid, 18 de Mayo de 2012

Datos del Exportador/Notificante

Tipo Notificante	Laboratorio farmacéutico Autorizado por el Titular para Exportar	Nombre del Notificante	PONYO
Dirección	C/ Costa nueva, 2	Nº Autoriz. Laboratorio / Almacén Mayorista	8579E

Datos del Destinatario

Datos del Importador	Datos del importador	Dirección	Dirección del Importador
País de Destino	Africa del Sur		

Otros Datos

Aduana de Salida Delegación del Gobierno en Murcia - Area de Sanidad

Datos de los Medicamentos

MABTHERA 100 mg concentrado para solución para perfusión (Nº Registro: 98067001)

Tipo de Medicamento	Medicamento	Forma Farmaceutica	VIAL (LIQUIDO)
Titular Aut. Comerc.	ROCHE REGISTRATION LIMITED		
Sustancia(s) Activas	RITUXIMAB / 10 mg		

(1) Presentación: MABTHERA 100 MG 2 VIALES 10 ML, Nº Lote: 453, F. Caducidad: 10/05/2012, Cantidad: 78

Comentarios del Notificante

Comentarios del Notificante

DO001-SGICM-PE005_Ed2.0

Firmado digitalmente por: NOMBRE APE1 APE2

Localizador: 2XSFZ6C8E5

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Oficina Virtual de la página Web de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Virtual Office of the AEMPS Web page.

CORREO ELECTRÓNICO
 sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

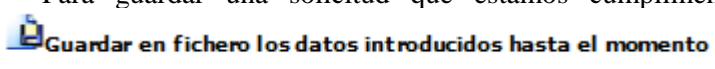
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
 28022 MADRID
 Tel: 91 822 52 02 | Fax: 91 822 52 43

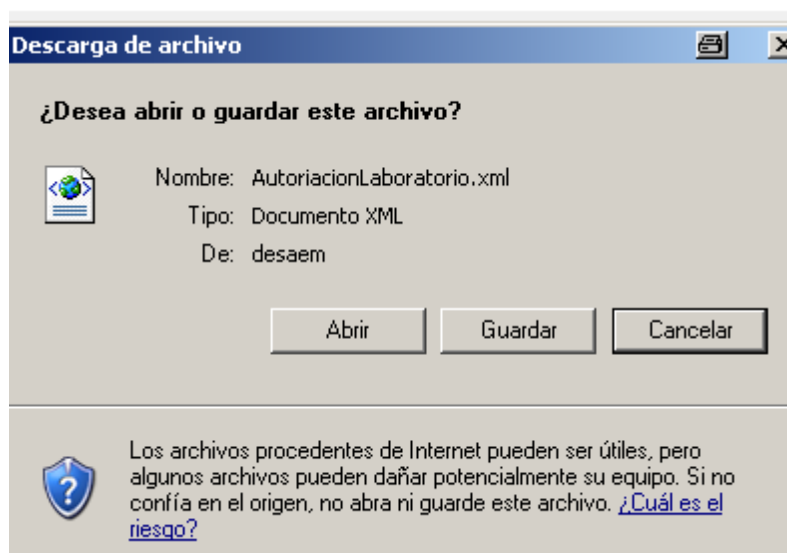
Figura 12: Documento de notificación de productos registrados en la AEMPS.

5 GUARDAR Y RECUPERAR EL FICHERO CON LOS DATOS DE LA SOLICITUD

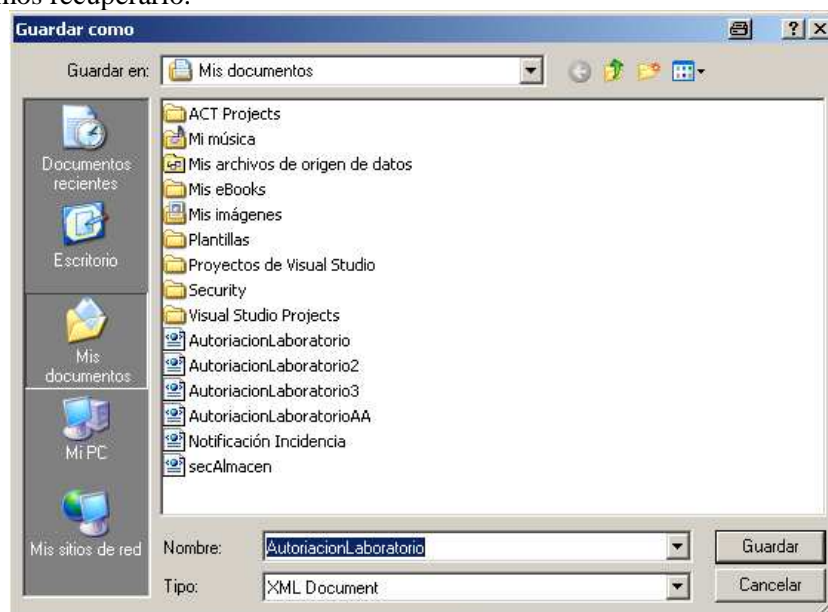
La solicitud con todos los datos que hayan sido cumplimentados puede ser guardada y recuperada en cualquier momento anterior a su envío.

1. GUARDAR UN FICHERO CON LOS DATOS DE LA SOLICITUD

Para guardar una solicitud que estamos cumplimentando es suficiente con presionar el botón  los que nos hará aparecer una nueva ventana para seleccionar una ruta y darle un nombre al fichero .xml que se va a generar, el cual contendrá toda la información incluida en la solicitud hasta ese momento.



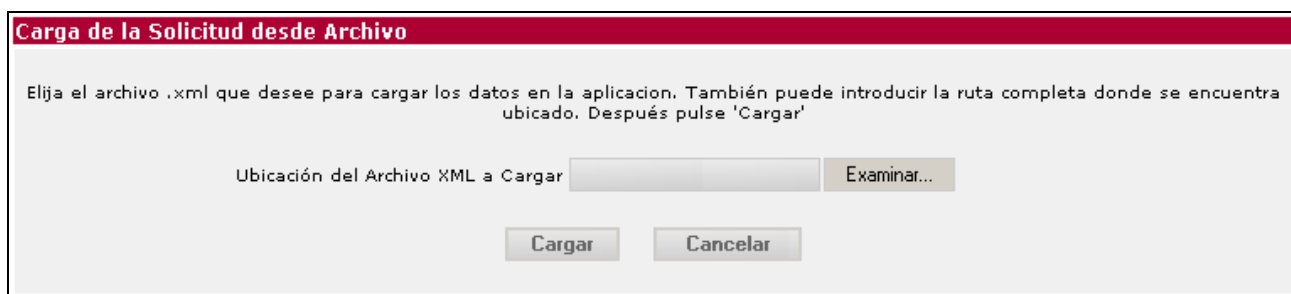
Podemos dar el nombre que queramos al fichero, pero siempre debe ser de tipo .xml ya que en caso contrario no podremos recuperarlo.



2. RECUPERAR UN FICHERO CON LOS DATOS DE LA SOLICITUD

Para recuperar una solicitud que en algún momento habíamos cumplimentando y guardado mediante el método anteriormente explicado, es suficiente con presionar el botón

 **Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente** lo que nos hará aparecer una nueva ventana para seleccionarlo (Ver Figura 13).



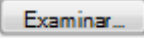
Carga de la Solicitud desde Archivo


Elija el archivo .xml que desee para cargar los datos en la aplicación. También puede introducir la ruta completa donde se encuentra ubicado. Después pulse 'Cargar'



Ubicación del Archivo XML a Cargar Examinar...

Cargar Cancelar

Figura 13: Carga de la solicitud desde Archivo.

En esta ventana presionando el botón  nos mostrará ventana donde se podrá buscar el nombre al fichero .xml que en su día habíamos generado, el cual contendrá toda la información incluida en la solicitud hasta el momento en que fue creado.

Tras seleccionar un fichero presionamos el botón  si este archivo es de tipo .xml y su estructura se corresponde con la definida, nos aparecerá la ventana de formulario principal de la solicitud cumplimentada con los datos que fueron guardados en su día (Ver Figura 14).

 Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente /
  Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento

Notificación de exportación de medicamentos registrados

Datos del Exportador/Notificante

Titular de Autorización de Comercialización
 Almacén Mayorista
 Laboratorio Farmacéutico Autorizado por el Titular para Exportar

Nombre: Dirección:
 Nº Autorización Laboratorio / Almacén Mayorista:
 Comentarios del notificante:

Datos del Destinatario

País de Destino (*):
 Datos del importador (*):
 Dirección (*):

Otros Datos

Aduana de Salida (*):

Datos de los Medicamentos

[Nuevo Medicamento](#) [Borrar Medicamento](#)

ABET (Nº Registro: 0264PM)
 Tipo de Medicamento: Forma farmacéutica:
 Titular de Autorización de Comercialización:

Sustancia(s) Activas

- CYNODON DACTYLOM (RIZOMA) / 29 g
- EUCALYPTUS GLOBULUS (HOJA) / 29 g
- FUCUS VESICULOSUS (PLANTA) / 21 g
- SALVIA OFFICINALIS (HOJA) / 21 g

Lote(s)

- (1) Presentación: ABET, 62 G. TROCISCOS
- Nº Lote: 2 - Caducidad: 29/06/2012 - Cantidad: 23

Figura 14: Carga de un fichero con los datos de una solicitud previamente guardados.

Si por el contrario hubiésemos seleccionado un archivo que no sea de extensión .xml o aun siendo de extensión .xml no contase con la estructura adecuada nos devolvería la ventana inicial de selección del archivo.

En el caso de que no hubiésemos seleccionado ningún fichero el mensaje que aparecerá es el siguiente (Ver Figura 15).

Carga de la Solicitud desde Archivo

Elija el archivo .xml que desee para cargar los datos en la aplicación. También puede introducir la ruta completa donde se encuentra ubicado. Después pulse 'Cargar'

Ubicación del Archivo XML a Cargar:

Microsoft Internet Explorer


 Debe elegir un archivo

Figura 15: error en la carga de un fichero.