

DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

IMPORTACION, EXPORTACION Y FABRICACION DE PRODUCTOS NO REGISTRADOS.

GUÍA PARA LA SOLICITUD

Versión: 07/09/2015



ÍNDICE

 Descripción general de la presentación de solicitudes Requisitos técnicos del navegador internet 	3 4
3 Funcionalidad básica	5
4 Funcionamiento general de la aplicación de solicitud de autorizaciones para la importacion, la exportación y la fabricación de productos no registrados	6
5 Caso de solicitud autorización para la importación de productos no registrados (anexo V de la circular 1/2015)	7
6 Caso de solicitud autorización para la exportación de productos no registrados (anexo VII de la circula 1/2015)	ır 11
7 Caso de solicitud autorización para la fabricación de productos no registrados (anexo VIII de la circula 1/2015)	ır 16
 8 Caso de solicitud certificado para la exportación de productos no registrados (anexo IX de la circular 1/2015) o una ampliación de la autorización de fabricación de productos no registrados 9 Adjuntar documentación 	30 33
10 Guardar y Recuperar el Fichero con los datos de la solicitud	35



1 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES

Esta guía se elabora con la intención de facilitar a los laboratorios el envío de solicitudes para las autorizaciones de la importación, la exportación o la fabricación de productos no registrados así como para la solicitud del certificado necesario para la exportación de estos productos.

Los interesados podrán efectuar la presentación de la solicitud a través de la Oficina Virtual de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mediante firma electrónica, en la dirección Web <u>https://labofar.aemps.es</u>.

La presentación de la solicitud requiere disponer de certificado digital aceptado por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad y de usuario y contraseña que podrá solicitar en https://sede.aemps.gob.es/inspeControl/labofar.htm.

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.



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 necesario 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



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 2. 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 e permitirá introducir una fecha valida en un campo definido como tipo fecha. Para ello nos desplegara un calendario como el que se muestra en la imagen con la funcionalidad de cada uno de los botones.



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



.....

4 FUNCIONAMIENTO GENERAL DE LA APLICACIÓN DE SOLICITUD DE AUTORIZACIONES PARA LA IMPORTACION, LA EXPORTACIÓN Y LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS NO REGISTRADOS

La aplicación permite cumplimentar la solicitud de autorización tanto para la importación como para la fabricación y la exportación de productos no registrados incluyendo la expedición del certificado necesario para la exportación.

15

🖆 Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente 🥖 🕒 Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento
Formulario de solicitud de importación - fabricación - exportación
Tipo de Solicitud
ANEXO III - Autorización de Importación
Datos del Registro
Nº Registro de Entrada 📃 🗮 🗙
Datos del Laboratorio Importador 📝
Código MIA Nombre
Dirección E-mail
Datos del Medicamento
Tipo de Medicamento Elija un Tipo de Medicamento
Nombre del Forma Elija una Forma farmacéutica
Justificación de la Importación (fase del proceso de fabricación a realizar, destino final del medicamento,)
Datos del fabricante en el país de origen
País Elija un País 🔹
Código MIA Nombre
Dirección
Adjuntar Documentación Firmar

Así aunque inicialmente aparece un único formulario con la selección de la opción deseada en el combo Tipo de Solicitud, variando este formulario respecto de la información requerida.



5 CASO DE SOLICITUD AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS NO REGISTRADOS (ANEXO V DE LA CIRCULAR 1/2015)

Inicialmente la aplicación nos proporciona el formulario a cumplimentar para la solicitud de la autorización de importación de productos no registrados. El cual se muestra a continuación. Esta opción sólo aparece si el solicitante es un laboratorio importador.

🖆 Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente 🧹 🗳 Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento
Formulario de solicitud de importación - fabricación - exportación
Tipo de Solicitud ANEXO III - Autorización de Importación
Datos del Registro
Nº Registro de Entrada Fecha Reg. Entrada 🧱 🗙
Datos del Laboratorio Importador 📝
Código MIA
Dirección E-mail
Datos del Medicamento
Tipo de Medicamento Elija un Tipo de Medicamento 💌
Nombre del Forma Elija una Forma farmacéutica 🔽
Justificación de la Importación (fase del proceso de fabricación a realizar, destino final del medicamento,)
Datos del fabricante en el país de origen
País Elija un País
Código MIA Nombre
Dirección
Adjuntar Documentación Firmar

En él basta con cumplimentar los campos que se muestran destacando que para el caso de los datos del Laboratorio Importador se dispone de una ayuda.

En el campo "Datos del laboratorio importador" aparece por defecto el domicilio social de la empresa. Mediante el botón "Buscar Instalaciones" se nos mostrará la relación de las plantas con las que cuenta el citado laboratorio.

Nombro do la Dianta	Dirección	Drovincia	
PLANTA 1.	CARRETERA DE VICALVARO 210	Madrid	Añadir
PLANTA	DIRECCIÓN DE LA PLAN	Madrid	Añadir



Basta entonces con presionar el botón "Añadir" para que los datos de la instalación sean transferidos a la ventana principal.

En cualquier momento al presionar el botón "Cancelar" se sale de este entorno de búsqueda sin que los datos sean transferidos a la ventana principal.

🖆 Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente 🥖 🗳 Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento
Formulario de solicitud de importación - fabricación - exportación
Tipo de Solicitud ANEXO III - Autorización de Importación
Datos del Registro
Nº Registro de Entrada Fecha Reg. Entrada 📰 🗙
Datos del Laboratorio Importador 📝
Código MIA 8283 Nombre PLANTA 1
Dirección CARRETERA DE VICALVARO 210 MADRID E-mail [prueba
Datos del Medicamento 📝
Tipo de Medicamento Elija un Tipo de Medicamento
Nombre del Forma Elija una Forma farmacéutica
Justificación de la Importación (fase del proceso de fabricación a realizar, destino final del medicamento,)
Datos del fabricante en el país de origen
País Elija un País 🔹
Código MIA Nombre
Dirección
Adjuntar Documentación Firmar

Una vez que hemos regresado al formulario principal tras seleccionar los datos de Laboratorio Importador se observa que para cumplimentar los datos del Medicamento también tenemos una ayuda mediante el botón a que nos proporciona el siguiente formulario.





En este formulario primero debemos seleccionar el tipo de medicamento de entre los proporcionados por el sistema incluir el nombre el mismo y seleccionar una de las formas farmacéuticas para las que está autorizada la citada planta.

En la parte de composición debemos incluir de manera independiente y exhaustiva las denominaciones reconocidas de todos y cada uno de los principios activos junto a su dosificación y de todos y cada uno de los excipientes y sus cantidades por unidad de dosis.

Si deseamos añadir un nuevo principio activo presionaremos el botón "Nuevo Principio Activo" y si deseamos borrarlo presionaremos el botón "Borrar" que se encuentra a su derecha. De manera idéntica podemos actuar para añadir o eliminar un excipiente pero con el botón ""Nuevo Excipiente".

Por ultimo en el campo Cantidad indicaremos la cantidad total del medicamento que se va a importar.

Presionando el botón "Guardar" se guardan los nuevos datos y se regresa al formulario principal. Si no se desea hacer efectivos los cambios es suficiente con presionar el botón "Cancelar" con lo que regresaremos al formulario principal.



🖆 Recuperar desde fichero solicitudes guardadas pre	eviamente 🧹 빌 Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento
Formulario de solicitud de importación - fabricación - ex	kportación
Tipo de Solicitud ANEXO III - Autorización de Importación	
Datos del Registro	
Nº Registro de Entrada 123	Eacha Reg Entrada 04/02/2008
Datos del Laboratorio Importador 📝	
País España	V
Código MIA 8414	Nombre PLANTA DE PRUEA
Dirección DIRECCIÓN LOCALIDAD	E-mail MAIL@MAIL.ES
Datos del Medicamento 📝	
Tipo de Medicamento Medicamento	v
Nombre del medicamento Med	Forma farmacéutica Crema 🗸
Justificación de la Importación (fase del proceso de fabricació	n a realizar, destino final del medicamento,)
Datos del fabricante en el país de origen	
País Argentina	
Código MIA 111	Nombre Prueba
Dirección C/ Prueba	
Comentarios	
L	
Adjunt	tar Documentación Firmar

Para adjuntar la documentación obligatoria y cualquier otra que se considere de interés para la solicitud debemos presionar el botón "Adjuntar Documentación" cuyo funcionamiento se explica mas abajo en el apartado correspondiente.

Una vez cumplimentados todos los campos e incluida la documentación al menos toda la documentación obligatoria se puede proceder a enviar la solicitud a la Agencia para lo que utilizaremos el botón "Firmar". Tras lo cual el sistema comprueba que todos los campos este debidamente cumplimentados e incluida la documentación obligatoria proporcionando un error en el que se indica la causa cuando la comprobación sea negativa.

Si la comprobación es positiva el sistema mediante el siguiente mensaje nos indicara que el envío se realizado satisfactoriamente proporcionándonos el Numero de Registro de Entrada de la solicitud.

Nº Reg. Entrada: 1222



6 CASO DE SOLICITUD AUTORIZACIÓN PARA LA EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS NO REGISTRADOS (ANEXO VII DE LA CIRCULAR 1/2015)

Inicialmente la aplicación nos proporciona el formulario a cumplimentar para la solicitud de la autorización de importación de productos no registrados. Si seleccionamos en el tipo de solicitud la Autorización de exportación de productos no registrados nos aparecerá el siguiente formulario para que incluyamos los datos.

🖆 Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente 🧹 🗳 Guardar en fichero los datos introducidos hasta el moment
Formulario de solicitud de importación - fabricación - exportación
Tipo de Solicitud
ANEXO V - Autorización de Exportación de Productos no Registrados en la AEMPS
Datos del Registro
Nº Registro de Entrada Fecha Reg. Entrada
Código de pago de tasas
Datos del Laboratorio Exportador 📝
Código MIA Nombre
Dirección E-mail
Datos del Importador en el tercer país
País Elija un País 💽
Nombre
Dirección
Datos del fabricante en el país de origen
País Elija un País 🔹
Código MIA Nombre
Dirección
Datos del Medicamento 📝
Tipo de Medicamento Elija un Tipo de Medicamento
Nombre del Forma Elija una Forma farmacéutica
Otros datos
Razón por la cual no se ha solicitado la autorización de comercialización en España (marcar lo que proceda)
El medicamento se ha desarrollado exclusivamente para el tratamiento de condiciones (particularmente enfermedades tropicales) no endémicas en el país de origen
🔲 El medicamento se ha reformulado con vistas a mejorar su estabilidad bajo condiciones tropicales
🗖 El medicamento se ha reformulado con objeto de excluir excipientes no autorizados para su uso en medicamentos en el país de destino
🗖 El medicamento se ha reformulado con objeto de satisfacer un límite diferente de dosis máxima para el principio activo en el pa
Diferencias en prescripción y dispensación u otros motivos comerciales
Para cualquier otra razón, por favor especifique
Adjuntar Documentación Firmar



En él basta con cumplimentar los campos que se muestran destacando el que campo Código del Pago de Tasa debe corresponder con un código de Tasa válido y que para el caso de los Datos del Medicamento se dispone de una ayuda.

Formulario de solicitud de importación - fabricación - exportación Tipo de Solicitud ANEXO V - Autorización de Exportacion de Productos no Registrados en la AEMPS Datos del Registro Nº Registro de Entrada Fecha Reg. Entrada 05/02/2008 Código de pago de tasas 9999 Datos del Laboratorio Exportador Código MIA 8308 Dirección UNA CALLE CUALQUIERA 1 Madrid E-mail Datos del Importador en el tercer país Nombre
Tipo de Solicitud ANEXO V - Autorización de Exportacion de Productos no Registrados en la AEMPS Datos del Registro Nº Registro de Entrada Código de pago de tasas 9999 Datos del Laboratorio Exportador Código MIA B308 Dirección UNA CALLE CUALQUIERA 1 Madrid E-mail
Datos del Registro Nº Registro de Entrada Fecha Reg. Entrada 05/02/2008 Código de pago de tasas 9999 Datos del Laboratorio Exportador Código MIA 0808 Nombre Dirección UNA CALLE CUALQUIERA 1 Madrid E-mail Datos del Importador en el tercer país Nombre Nombre
Datos del Registro Nº Registro de Entrada Código de pago de tasas 9999 Datos del Laboratorio Exportador Código MIA B308 Dirección UNA CALLE CUALQUIERA 1 Madrid E-mail
Nº Registro de Entrada Fecha Reg. Entrada Código de pago de tasas 9999 Datos del Laboratorio Exportador Código MIA 8308 Dirección UNA CALLE CUALQUIERA 1 Madrid E-mail
Código de pago de tasas 9999 Datos del Laboratorio Exportador Código MIA B308 Dirección UNA CALLE CUALQUIERA 1 Madrid E-mail Datos del Importador en el tercer país País Elija un País
Datos del Laboratorio Exportador R Código MIA 8308 Nombre Dirección UNA CALLE CUALQUIERA 1 Madrid E-mail Importador en el tercer país País Elija un País Nombre Importador en el tercer país
Código MIA 8308 Nombre Dirección UNA CALLE CUALQUIERA 1 Madrid E-mail Importador en el tercer país País Elija un País
Dirección UNA CALLE CUALQUIERA 1 Madrid E-mail Datos del Importador en el tercer país País Elija un País Nombre
Datos del Importador en el tercer país País Elija un País Nembre
País Elija un País
Nombre
Dirección
Datos del fabricante en el país de origen
País Elija un País
Código MIA Nombre
Dirección
Datos del Medicamento 📝
Tipo de Medicamento Elija un Tipo de Medicamento
Nombre del Forma Elija una Forma farmacéutica 💌
Otros datos
Razón neu la cual no co las colicitado la autorización de consercialización en Econila (marcarda mecodo)
Razon por la cual no se na solicitado la autorización de contercialización en España (marcar lo que proceda)
I El medicamento se ha desarrollado exclusivamente para el tratamiento de condiciones (particularmente enfermedades tropicales) no endémicas en el país de origen
🔲 El medicamento se ha reformulado con vistas a mejorar su estabilidad bajo condiciones tropicales
El medicamento se ha reformulado con objeto de excluir excipientes no autorizados para su uso en medicamentos en el país de destino
El medicamento se ha reformulado con objeto de satisfacer un límite diferente de dosis máxima para el principio activo en el país de destino
🗖 Diferencias en prescripción y dispensación u otros motivos comerciales
🗖 Para cualquier otra razón, por favor especifique
Adjuntar Documentación Firmar



En el campo "Datos del Laboratorio Exportador" aparecerán por defecto los datos del solicitante. A continuación debemos cumplimentar los Datos del Importador en el tercer país y los del Fabricante en el país de origen.

Tras lo cual se observa que para cumplimentar los datos del Medicamento también tenemos una ayuda mediante el botón a que nos proporciona el siguiente formulario.

Datos referentes al medicamento		
Tipo de Medicamento : Elija un Tipo de	e Medicamento	
Nombre del medicamento		
Forma farmacéutica Elija una Forma	a farmacéutica	
Pri	incipios Activos	
Nuev	o Principio Activo	
DCI o DOE	Dosis	
		Borrar
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	Excipientes	,
Nu	evo Excipiente	
Nombre	Cantidad por unidad de dosis	
		Borrar
Guard	ar Cancelar	,

En este formulario primero debemos seleccionar el tipo de medicamento de entre los proporcionados por el sistema incluir el nombre el mismo y seleccionar una forma farmacéutica.

En la parte de composición debemos incluir de manera independiente y exhaustiva las denominaciones reconocidas de todos y cada uno de los principios activos junto a su dosificación y de todos y cada uno de los excipientes y sus cantidades por unidad de dosis.

Si deseamos añadir un nuevo principio activo presionaremos el botón "Nuevo Principio Activo" y si deseamos borrarlo presionaremos el botón "Borrar" que se encuentra a su derecha. De manera idéntica podemos actuar para añadir o eliminar un excipiente pero con el botón ""Nuevo Excipiente".

Presionando el botón "Guardar" se guardan los nuevos datos y se regresa al formulario principal. Si no se desea hacer efectivos los cambios es suficiente con presionar el botón "Cancelar" con lo que regresaremos al formulario principal.



ট Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente 🧹 单 Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momer
Formulario de solicitud de importación - fabricación - exportación
Tipo de Solicitud
ANEXO V - Autorización de Exportación de Productos no Registrados en la AEMPS
Datos del Registro
Nº Registro de Entrada
Código de pago de tasas 9999
Datos del Laboratorio Exportador 📝
Código MIA 8308 Nombre
Dirección UNA CALLE CUALQUIERA 1 Madrid E-mail
Datos del Importador en el tercer país
País Elija un País
Nombre
Dirección
Datos del fabricante en el país de origen
País Elija un País
Código MIA Nombre
Dirección
Datos del Medicamento 📝
Tipo de Medicamento Elija un Tipo de Medicamento
Nombre del Forma farmacéutica 💌
Otros datos
Razón por la cual no se ha solicitado la autorización de comercialización en España (marcar lo que proceda)
El medicamento se ha desarrollado exclusivamente para el tratamiento de condiciones (particularmente enfermedades tropicales) no endémicas en el país de origen
🔲 El medicamento se ha reformulado con vistas a mejorar su estabilidad bajo condiciones tropicales
El medicamento se ha reformulado con objeto de excluir excipientes no autorizados para su uso en medicamentos en el país d destino
El medicamento se ha reformulado con objeto de satisfacer un límite diferente de dosis máxima para el principio activo en el p de destino
🗖 Diferencias en prescripción y dispensación u otros motivos comerciales
🗖 Para cualquier otra razón, por favor especifique
Adjuntar Documentación Firmar

Para adjuntar la documentación obligatoria y cualquier otra que se considere de interés para la solicitud debemos presionar el botón "Adjuntar Documentación" cuyo funcionamiento se explica mas abajo en el apartado correspondiente.



Una vez cumplimentados todos los campos e incluida la documentación al menos toda la documentación obligatoria se puede proceder a enviar la solicitud a la Agencia para lo que utilizaremos el botón "Firmar". Tras lo cual el sistema comprueba que todos los campos este debidamente cumplimentados e incluida la documentación obligatoria proporcionando un error en el que se indica la causa cuando la comprobación sea negativa.

Si la comprobación es positiva el sistema mediante el siguiente mensaje nos indicara que el envío se realizado satisfactoriamente proporcionándonos el Numero de Registro de Entrada de la solicitud.

Nº Reg. Entrada: 1222



7 CASO DE SOLICITUD AUTORIZACIÓN PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS NO REGISTRADOS (ANEXO VIII DE LA CIRCULAR 1/2015)

Inicialmente la aplicación nos proporciona el formulario a cumplimentar para la solicitud de la autorización de importación de productos no registrados. Si seleccionamos en el tipo de solicitud la Autorización de fabricación de productos no registrados no aparecerá el siguiente formulario para que incluyamos los datos.

🖵 Recuperar desde fich	1ero solicitudes guardadas previamente 🤺 📙 Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento
Formulario de solicitud	d de importación - fabricación - exportación
Tipo de Solicitud ANEXO VI - Autorización	n de Fabricación de Productos no Registrados en la AEMPS
Datos del Registro	
Nº Registro de Entrada	Fecha Reg. Entrada
Código de pago de tasas	
Datos del Laboratorio	o Fabricante del Medicamento 📝
Código MIA	Nombre
Dirección	E-mail
Fase de la Fabricació	ón que va a realizar
Datos de otros Labora	atorios Fabricantes involucrados en el proceso de fabricación 📝
No hay datos que mostrai	r
Datos del Medicamen	nto
Tipo de Medicamento	Elija un Tipo de Medicamento
Nombre del medicamento	Forma farmacéutica Elija una Forma farmacéutica
Datos de los Laborato	orios Exportadores si son distintos al fabricante 📝
No hay datos que mostra	ir
Otros datos	
País de destino Elija un	n País
Razón por la cual no se ha	a solicitado la autorización de comercialización en España (marcar lo que proceda)
El medicamento se h tropicales) no endémicas	a desarrollado exclusivamente para el tratamiento de condiciones (particularmente enfermedades s en el país de origen
🔲 El medicamento se h	ia reformulado con vistas a mejorar su estabilidad bajo condiciones tropicales
El medicamento se h destino	a reformulado con objeto de excluir excipientes no autorizados para su uso en medicamentos en el país de
El medicamento se h de destino	a reformulado con objeto de satisfacer un límite diferente de dosis máxima para el principio activo en el país
🔲 Diferencias en presci	ripción y dispensación u otros motivos comerciales
🗖 Para cualquier otra r	razón, por favor especifique
	Adjuntar Documentación Firmar



En él basta con cumplimentar los campos que se muestran destacando el que campo Código del Pago de Tasa debe corresponder con un código de Tasa válido y que para los casos de los Datos del Laboratorio Exportador y de los Datos del Medicamento se dispone de una ayuda.

Así cuando presionamos el botón 📝 de los Datos del Laboratorio Fabricante del Medicamento nos aparece el domicilio social de la empresa.

Mediante el botón "Buscar Instalaciones" se nos mostrara la relación de planta con las que cuenta el citado laboratorio.

Nombre de la Planta	Dirección	Provincia	
PLANTA 1	CARRETERA DE VICALVARO 210	Madrid	Añadir
PLANTA	DIRECCIÓN DE LA PLANTA N	Madrid	Añadir

Basta entonces con presionar el botón "Añadir" para que los datos de la instalación sean transferidos a la ventana principal.

En cualquier momento al presionar el botón "Cancelar" se sale de este entorno de búsqueda sin que los datos sean transferidos a la ventana principal.



🖆 Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente 🥖 🔒 Gu	uardar en fichero los datos introducidos hasta el momento
Formulario de solicitud de importación - fabricación - exportación	
Tipo de Solicitud ANEXO VI - Autorización de Fabricación de Productos no Registrado	os en España 💟
Datos del Registro	
Nº Registro de Entrada 111	Fecha Reg. Entrada 01/02/2008 🧱 🗙
Código de pago de tasas	
Datos del Laboratorio Fabricante del Medicamento 📝	
País Elija un País	V
Código MIA Nombre	
Dirección E-mail	
Fase de la Fabricación que va a realizar el Fabricante	
Datos de otros Laboratorios Eabricantos involucrados en el proceso de	fabricación 📝
Datos de otros Laboratorios rabincartes moduciados en erproceso de	
No hay datos que mostrar	
Tipo de Medicamento Elija un Tipo de Medicamento	
Nombre del medicamento	elija una Porma tarmaceutica
Datos de los Laboratorios Exportadores si son distintos al fabricante 📝	
No'hay datos que mostrar	
Otros datos	
País de destino Elija un País	
Razón por la cual no se ha solicitado la autorización de comercialización en España (marcar lo que proceda)
El medicamento se ha desarrollado exclusivamente para el tratamiento de cono en el país de origen	liciones (particularmente enfermedades tropicales) no endémicas
El medicamento se ha reformulado con vistas a mejorar su estabilidad bajo con	diciones tropicales
El medicamento se ha reformulado con objeto de excluir excipientes no autoriz	ados para su uso en medicamentos en el país de destino
🗌 El medicamento se ha reformulado con objeto de satisfacer un límite diferente	de dosis máxima para el principio activo en el país de destino
Diferencias en prescripción y dispensación u otros motivos comerciales	
Para cualquier otra razón, por favor especifique	
Comentarios	
Adjuntar Documentación	Firmar

Una vez que hemos regresado al formulario principal tras seleccionar los datos de Laboratorio Fabricante del Medicamento debemos cumplimentar los datos de la Fase de la Fabricación que va realizar y los Datos de otros Laboratorios Fabricantes involucrados en el proceso de fabricación, los Datos del Medicamento, los Datos del los Laboratorios Exportadores si son distintos al fabricante y Otros datos



Tras lo cual se observa que para cumplimentar los de otros Laboratorios Fabricantes involucrados en el proceso de fabricación también tenemos una ayuda mediante el botón a que nos proporciona el siguiente formulario.

ট Recu	iperar desde fichero solicitudes guardadas previamente 🦯 빌 Guardar en fichero los da	tos introducidos hasta el momento
	Formulario de búsqueda de empresas	
	Nombre de la Empresa %prueb%]
	Buscar Cancelar	

Que tras aplicar el filtro presionando el botón "Buscar" nos muestra todos los registros que cumple los criterios.

Nombre de la Empresa %prueb%	ь		
	Buscar Can	celar	
	8 filas, mostrando 1	odas.	
	1		
Nombre empresa	Dirección	Provincia	
LABORATORIO PRUEBA	ALCALA 210	Madrid	Buscar Instalaciones
LABORATORIO PRUEBA III	ALCALA 210	Madrid	Buscar Instalaciones
LABORATORIO PRUEBA NIV	DIRECCION 34353	Madrid	Buscar Instalaciones
LABORATORIO PRUEBA 2	C/CAMPEZO 4	Madrid	Buscar Instalaciones
PRUEBA INSERT ALMACEN LAB EXIXTENTE	WERWERWERWER	Asturias	Buscar Instalaciones
PRUEBA IVI	DIRECCION	Almería	Buscar Instalaciones
PRUEBA IVI	DIRECCION	Almería	Buscar Instalaciones
PRUEBA MODIFICACIÓN	DIRECCIONd	Almería	Buscar Instalaciones

Después de haber localizado la empresa mediante el botón "Buscar Instalaciones" se nos mostrara la relación de planta con las que cuenta el citado laboratorio.

Cancelar				
Nombre de la Planta	Dirección	Provincia		
PLANTA 1	CARRETERA DE VICALVARO 210	Madrid	Añadir	

Basta entonces con presionar el botón "Añadir" para que los datos de la instalación sean transferidos a la ventana principal.



En el caso de que la instalación no exista mediante el botón "Nueva Empresa" se pueden cargar los datos identificativos de esta, a través del siguiente formulario:

Formulario de alta de empresas			
Código MIA	Nombre		
Dirección			
Guardar	Cancelar		

Basta entonces con presionar el botón "Guardar" para que los datos de la instalación sean transferidos a la ventana principal.

En cualquier momento al presionar el botón "Cancelar" se sale de este entorno de búsqueda sin que los datos sean transferidos a la ventana principal.



🖆 Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente 🥖 🗳 Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento Formulario de solicitud de importación - fabricación - exportación
Tipo de Solicitud ANEXO VI - Autorización de Fabricación de Productos no Registrados en España
Datos del Degistro
Nº Registro de Entrada 111 Fecha Reg. Entrada 01/02/2008
tasas
Datos del Laboratorio Fabricante del Medicamento 📝
País España
Código MIA 8402 PLANTA MODIFICACIONE
DIRECCIÓNE LOCALIDAD E-mail MAIL@MAIL.ES
Fase de la Fabricación que va a realizar el Fabricante
Datos de otros Laboratorios Fabricantes involucrados en el proceso de fabricación 📝
No hay datos que mostrar
Tipo de Medicamento
Datos de los Laboratorios Exportadores si son distintos al fabricante 🗹
No'hay datos que mostrar
Otros datos
País de destino Elija un País
Razon por la cual no se ha solicitado la autorización de comercialización en España (marcar lo que proceda) El medicamento se ha desarrollado exclusivamente para el tratamiento de condiciones (particularmente enfermedades tropicales) no endémicas en el país de origen
El medicamento se ha reformulado con vistas a mejorar su estabilidad bajo condiciones tropicales
🗌 El medicamento se ha reformulado con objeto de excluir excipientes no autorizados para su uso en medicamentos en el país de destino
El medicamento se ha reformulado con objeto de satisfacer un límite diferente de dosis máxima para el principio activo en el país de destino
Para cualquier otra razon, por tavor especifique
Comentarios
Adjuntar Documentación Firmar

Mediante el botón 🔀 se pueden eliminar los datos de otros Laboratorios Fabricantes involucrados en el proceso de fabricación. Si por el contrario son varios los laboratorios que van a participar en el proceso de fabricación podemos repetir el proceso presionando otra vez el botón 📝.



Tras lo cual se observa que para cumplimentar los datos del Medicamento también tenemos una ayuda mediante el botón a que nos proporciona el siguiente formulario.

Datos referentes al medicamento	
Tipo de Medicamento : Elija un Tipo de	Medicamento 🗾
Nombre del medicamento	
Forma farmacéutica Elija una Forma	farmacéutica 📃
Prin	cipios Activos
Nuevo	Principio Activo
	Excipientes
Nue	vo Excipiente
Nombre	Cantidad por unidad de dosis
	Borrar
<u>,</u>	,
Guarda	r Cancelar

En este formulario primero debemos seleccionar el tipo de medicamento de entre los proporcionados por el sistema incluir el nombre el mismo y seleccionar una forma farmacéutica.

Cuando se trate de un Principio Activo este será siempre nuevo para la instalación por lo que deberemos presionar el botón "Nuevo Principio Activo" lo que nos mostrará una ventana como la siguiente

Formulario de	alta de Principios Activos
DCI o DOE	Dosis
Datos del fal	bricante de principio activo
País	Elija un País
Nombre	
Dirección	
Datos del fal	bricante de principio activo
País	Elija un País
Nombre	
Dirección	
Observaciones	
	Guardar Cancelar

Como al Denominación DCI ó DOE debe ser conocida nos serviremos de un buscador que se despliega mediante el botón



Formulario (de búsqueda de sustancias
Sustancia activa	corr Concelar
Bu	scal Cancelal

Que tras aplicar el filtro presionando el botón "Buscar" nos muestra todos los registros que cumple los criterios.

Sustancia activa	%Abe%			
	Buscar Ca	ancelar		
[<u>A][B]</u> [<u>c] [g] [i] [l] [m] [p] [f</u>	L] [S] [T] [⊻	[<u>Todos</u>]	
	6 filas, mostrand	o todas.		
	1			
	Sustancia activa			
	ABECARNILO	Añadir		
	ABEDUL	Añadir		
	ABEDUL EXTO SECO	Añadir		
	ABETO COMUN	Añadir		
	ALCARABEA	Añadir		
	ALTEA JARABE	Añadir		

Basta entonces con presionar el botón "Añadir" para que los datos de la sustancia sean transferidos a la ventana previa. Si la sustancia activa que desea añadir no se encuentra registrada dentro del Formulario de búsqueda de sustancias, seleccione cualquier principio activo de ese mismo formulario, lo que le conducirá a la siguiente pantalla, y que a su vez le permitirá introducir la sustancia activa en el campo "DCI o DOE" como texto libre.

Formulario d	e alta de Principios Activos
DCI o DOE	ABEDUL EXTO SECO
Datos del fa	ibricante de principio activo
País	Africa del Sur
Nombre	Prueba
Dirección	Prueba
Datos del fa	ibricante de principio activo
País	Africa del Sur
Nombre	Prueba
Dirección	Prueba
Observacione	5
	Consider Consider
	Guardar Lancelar



Después de cumplimentar los datos debemos presionar el botón "Guardar" para que nos transfiera los datos a la ventana de datos del medicamento

atos referentes al medicamento							
Tipo de Medicamento : Medicamento en Investigación Nombre del medicamento Prueba Forma farmacéutica Concentrado para solución cutánea Principios Activos Nuevo Principio Activo							
DCI o DOE	Dosis						
ABEDUL EXTO SECO	5126	Editar	Borrar				
ACARBOSA 6		Editar	Borrar				
Excipientes Nuevo Excipiente							
Nombre	Nombre Cantidad por unidad de dosis						
Prueba	3		Borrar				
Guardar Cancelar							

Cuando deseemos editar un Principio Activo previamente cargado deberemos presionar el botón "Editar" que se localiza a su derecha.

Por el contrario, si deseamos añadir un nuevo principio activo presionaremos el botón "Nuevo Principio Activo" y si deseamos borrarlo presionaremos el botón "Borrar" que se encuentra a su derecha. De manera idéntica podemos actuar para añadir o eliminar un excipiente pero con el botón ""Nuevo Excipiente".

En la parte de composición debemos incluir de manera independiente y exhaustiva las denominaciones reconocidas de todos y cada uno de los principios activos junto a su dosificación y de todos y cada uno de los excipientes y sus cantidades por unidad de dosis.

Presionando el botón "Guardar" se guardan los nuevos datos y se regresa al formulario principal. Si no se desea hacer efectivos los cambios es suficiente con presionar el botón "Cancelar" con lo que regresaremos al formulario principal.

Solo en el caso de que hayamos seleccionado como Tipo de Medicamento el valor Medicamento la ventana varía a la forma:



Datos referentes al medicamento						
- 1 M M						
Tipo de Medicamento : Me	<u> </u>					
Nombre del medicamento	Nombre del medicamento Prueba					
Forma farmacéutica	ncenti	rado para solución cutánea	-			
	Pr	incipios Activos				
	Nuev	vo Principio Activo				
DCI o DOE		Dosis				
ABEDUL EXTO SECO	6612	6	Editar	Borrar		
ACARBOSA	6		Editar	Borrar		
		Excipientes				
	Nu	ievo Excipiente				
Nombre		Cantidad por unidad de dosi	5			
Prueba		3		Borrar		
	Prese Nue Preser	entación-Cantidad eva Presentación ntacion Borrar				

En al que es necesario hacer constar los datos de las presentaciones que se va a elaborar. El botón "Nueva Presentación" permite añadir una nueva para cumplimentar su cantidad y el botón "Borrar" que hay a la izquierda de cada una permite su eliminación.



Teps de Salkritud AMERO VI - Autorización de Fabricación de Productor no Registrador en la AEMPS Distor del Descheten	
patero vi - Autoreacon de Patercacon de Produtos no Registrados en la ARMOS	-
Dates del Desistes	-
were registre	_
Nº Registro de Entrada (gegegegeheh) Fecha Reg. Entrada (05/02/2000	×
Código de page 7916051319662 de tasas	
Datos del Laboratorio Fabricante del Medicamento 🕜	
Addies with (0204	_
Direction C/CAMPEZO 8 MACRID E-mail avareling agained as	_
Essa de la Eskricación que un a malitar	
	_
Datos de otros Laboratorios Fabricantes involucrados en el proceso de fabricación 📝	
Código Isoso Numbre NUMA TROIS	
	_
Eventes (ale fabricatio analiza	_
and to be reserved to a reserver	_
Código (PLANTA MODIFICACIONE	
NIA X	
Direction [DIRECTONe LOCALIDAD	
Fann de la Fabricación que va a realizar	
ryarara	
And All All And All All All All All All All All All Al	
Datos del Medicamento 👔	
Tpo de Nedicamento Medicamento	14
Nombre del Cargíng Forma Apósito adhesivo medicamentoso farmacéntica	1
Sustancia Activa VORUS LARINGOTRAQUEITIS AVIAR (LT 146)	
Datos del fabricante de principio activo	
Pale kogula	
Nonbre (2121)	
Partes del fabricante de aciocielo activo	,
Reference and a second and a second and a second	
Nambre 04040	
Direction (2+2+	
Sustancia Activa	
Datos del fabricante de principio activo	
Datos del fabricante de principio activo País Administration	1
Datos del fabricante de principio activo Pala Numerio Number Datos	
Datos del fabricante de principio activo Pale Astronomico Needro 25252 Dirección 25252	
Datos del fabricante de principio activo País Niembre 02252 Dirección Datos del fabricante de principio activo	
Datos del fabricante de principio activo País Numbre Datos del fabricante de principio activo País Marcos	
Datos del fabricante de principio activo País Alemania Nombre 05050 Datos del fabricante de principio activo Datos del fabricante de principio activo País Alemania País Alemania País Alemania País Alemania País Alemania	
Datos del fabricante de principio activo País Alamania Nombre 0200 Detos del fabricante de principio activo Datos del fabricante de principio activo País Alamania Nombre 0200 País Alamania Nombre 0200 País Alamania Nombre 0200 País Alamania Nombre 0200 País Alamania País Alamania Datos de los Laboratorios Exportadores si son distintos al fabricante 📝	
Datos del fabricante de principio activo Pals Alamania Nombre 0000 Datos del fabricante de principio activo Pals Alamania Pals Alamania Nombre 0000 Pals Alamania Nombre 0000 Pals Alamania Nambre 0000 Palos de los Laboratorios Exportadores si son distintos al fabricante 😪	
Datos del fabricante de principio activo Pale Alemania Neolive 02020 Datos del fabricante de principio activo Datos del fabricante de principio activo Pale Alemania Datos del fabricante de principio activo Pale Alemania Neolive 0210 Datos del fabricante de principio activo Pale Alemania Neolive 0210 Neolive Datos del fabricante de principio activo Pale Alemania Neolive Inna Datos del sos Laboratorios Exportadores si son distintos al fabricante 🗭 Natos que mostres Viros datos que mostres	
Datos del fabricante de principio activo Pals Datos del fabricante Nembre (2020) Datos del fabricante de principio activo Pals (annano) Nembre (2020) Datos del fabricante de principio activo Pals (annano) Nembre (2020) Nembre (2020) Pals (annano) Nembre (2020) Nembre (2020) Pals de los Laboratorios Exportadores si son distintos al fabricante (ante set mostratorios transcription) Otros datos que mostrat Utros datos (un mostratorio) País de desteiro	
Datos del fabricante de principio activo País Alamania Nombre 02020 Datos del fabricante de principio activo Datos del fabricante de principio activo País Alamania Nombre 02020 Datos del fabricante de principio activo País Alamania Nombre 02020 País Calamania Nombre 02020 País Calamania Nombre Calamania País de los Laboratorios Exportadores si son distintos al fabricante active Chros datos Calamania País de destitos Cilja un País Ractin por la cual no so ha solicitado la sustorización de consercialización en España (marcar la que presedes)	
Datos del fabricante de principio activo País Alamania Nombre (2020) Descola (2020) Descola (2020) Descola (2020) País (2020) País de los Laboratorios Exportadores si son distintos al fabricante ? No hay datas que matrix (2020) País de destino (Elpe un País Ración por la cuel no so ha solucitado la autorización de consercialización en Espaía (marcar le que proceda) Il medicamente so ha desenvitado exclusivemente para el tratarisento de condiciones (particularmente enfermandad)	
Datos del fabricante de principio activo País Alemania Nombre 02020 Descrito 02020 Descrito 02020 País Alemania País de destino Trans Datos del fabricante de principio activo País País de destino Trans Datos de los Laboratorios Exportadores si son distintos al fabricante P País de destino Trans Datos de los Laboratorios Exportadores si son distintos al fabricante P País de destino Trans Datos de los Laboratorios Exportadores si son distintos al fabricante P País de destino Trans Datos de los Laboratorios Exportadores si son distintos al fabricante P País de destino Topa un País	
Datos del fabricante de principio activo País Alemania Nombre 20202 Descrito 20203 Datos del fabricante de principio activo País Alemania País de los Laboratorios Exportadores si son distintos al fabricante País País de destrico Tipis un País País de destrico Tipis un País País Ración por la cual no es ha solicitado la autorización de consecualización en España (mancar lo que proceda) Il Intraducamente en ha decamundiado exclusivamentes para el tratariento de condiciones (particularmentes en fermediado exclusivamentes para el tratariento de condiciones tropicales Il Il medicamente en ha ne referenzalado con vietas a mejorar se estabilidad hajo condiciones tropicales	
Datos del fabricante de principio activo Pale Alemania Pale Balancia Pale Balancia Datos del fabricante de principio activo Datos del fabricante de principio activo Pale Balancia Datos del fabricante de principio activo Pale Constante de principio activo Pale Constante de principio activo Pale Constante Pale Conse de conste Pale	a pain de
Datos del fabricante de principio activo País Clamania Numbre (2020) Datos del fabricante de principio activo País (2020) Datos del fabricante de principio activo Datos del super supersentation de construction de constructante (construction de constructante (constructante constructante (constructante constructante (constructante constructante constructante (constructante constructante constructante constructante constructante constructante (constructante constructante construct	el pulo de
Datos del fabricante de principio activo País Alemania Nembre (2020) Datos del fabricante de principio activo Datos del fabricante de principio activo País Alemania Nembre (2020) Datos del fabricante de principio activo Datos del fabricante de principio activo País Alemania Nembre (2020) Datos del fabricante de principio activo País País (alemania) Numerota (alemania) Namerota Datos de los Laboratorios Exportadores si son distintos al fabricante 💽 No hay datos que mostvar Datos de destas Otres datos Tana Datos de destas Tana Datos de desta	er pairs de o en el paírs
Datos del fabricante de principio activo País Alemania Nombre (2022) Datos del fabricante de principio activo País (2022) Numbre (2022) País (2022) Numbre (2022) País de dos	es es es e
Datos del fabricante de principio activo País Alemania Numbre (2020) Descrito (2020) País (2020) País de destino (2020) Il medicamente se ha referendado execturizamente para el tratarisiento de condiciones (particulamente enfermedado execturizamente se ha refe	es el país de
Datos del fabricante de principio activo País Descrito País Descrito Descrito Descrito País Descrito País de destino Elips un País Ración por la cual no se ha solicitado la autorizamente para el tratariento de condiciones (particularmente enfermedad enclariente de destino Il modicamente se ha refermedado con objeto de eschar excipientes no autorizans para el principies active de destino Il modicamente se ha refermedado con objeto de eschar excipientes no autorizans para el principies active de destino Il modicamente se ha refermedado con objeto de eschar excipientes no autorizans para el principies active de destino Il modicamente se ha refermedado con objeto de eschar exci	el país de
Datos del fabricante de principio activo Pais Clamania Numbre (2020) Datos del fabricante de principio activo Datos del fabricante de principio activo Pais Clamania Numbre (2020) Datos del fabricante de principio activo Pais Clamania Numbre (2020) Datos del fabricante de principio activo Pais Clamania Numbre (2020) Pais de destino (1000) Il Invedicamente se ha referendado con objetto de exchié	es es o en el puís
Datos del fabricante de principio activo Pais Clamania Numbre (2020) Datos del fabricante de principio activo Datos del fabricante de principio activo Pais (Inmania Numbre (2020) Datos del fabricante de principio activo Pais (Inmania Numbre (2020) Datos del fabricante de principio activo Pais (Inmania Numbre (2020) Datos de los Laboratorios Exportadores si son distintos al fabricante (E Otres datos (Inmania Pais de destino (Itips on Pais) Racies por la cual no se ha solicitado la sustorización de consecutazación en España (mancar lo que preceda) Il Breadicamente se ha referendado econvirtas a mesperar se establidad hajo condiciones (particularmente enferendado con virtas a mesperar se establidad hajo condiciones tropicales Il Breadicamente se ha referendado con objeta de excluir excipientes no autorizados para su use en madicamentes en destina Il Breadicamente se ha referendado con objeta de excluir excipientes no autorizados para su use en madicamentes en destina de destina Il Breadicamente se ha referendado con objeta de excluir excipientes no autorizados para su use en madicamentes en destina de destina Il Breadicamente se ha refe	es el país de o en el país
Datos del fabricante de principio activo País Elemania Nombre (2020) Datos del fabricante de principio activo País (2020) Datos de los Laboratorios Exportadores si son distintos al fabricante al fabricante Manazota (2020) Nama Datos de los Laboratorios Exportadores si son distintos al fabricante an fabricante an mejorar se established bajo condiciones topicales Il filmadicamente se ha referenciado con objete de excluir escipientes no autoriciones traisense anesitamentes en destine detere Il filmadicamente se ha referenciado con objete de excluir escipientes no autoriciones tra su ues en medicamentes en destine de fabricante	ns al país de o en el país
Datos del fabricante de principio activo País Elemania Numbre (2020) Datos del fabricante de principio activo Datos del fabricante de principio activo País (Innano) Datos del fabricante de principio activo Datos del fabricante de principio activo País (Innano) Numbre (2020) Numbre (Innano) Numbre (Innano) País (Innano) País de destino Elpo un País Ractin por la cual no se ha solicitado la suborización de consercialización en España (marcar lo que preceda) Il medicamente se ha desavediado sucharizamente para el tratarsiento de condiciones (particularmente enfermediado trajúciale) no endiemica en el país de entigen Il medicamente se ha referenziado con vietas a mejorar se establidiad bajo condiciones tropicales Il medicamente se ha referenziado con objeta de encluir escipientes no sectorizados para su use en medicamentes en destina Il frendicamente se ha referenziado con objeta de escipientes no sectorizados para su use en medicamentes en destina Il frendicamente se ha referenziado con objeta de escipientes no sectorizados para su use en medicamentes en destina Il frendicamente se ha referenziado con objeta de escipientes no sectorizados para su use en medicamentes en destina Il frendica	es el país de o en el país



Tras lo cual se observa que para cumplimentar los de los Laboratorios Exportadores si son distintos del fabricante también tenemos una ayuda mediante el botón a que nos proporciona el siguiente formulario.

庄 Recuperar desde fichero solicitudes guar	dadas previamente 🦯	빌 Guardar en fichero los dat	tos introducidos hasta el mom	ento
	Formulario de búsqu	ieda de empresas		
Nombre de la Empresa	%prueb%			
	Buscar	Cancelar		

Que tras aplicar el filtro presionando el botón "Buscar" nos muestra todos los registros que cumple los criterios.

Nombre de la Empresa %prueb% Buscar Cancelar								
8 filas, mostrando todas. 1								
Nombre empresa	Dirección	Provincia						
LABORATORIO PRUEBA	ALCALA 210	Madrid	Buscar Instalaciones					
LABORATORIO PRUEBA III	ALCALA 210	Madrid	Buscar Instalaciones					
LABORATORIO PRUEBA NIV	DIRECCION 34353	Madrid	Buscar Instalaciones					
LABORATORIO PRUEBA 2	C/CAMPEZO 4	Madrid	Buscar Instalaciones					
PRUEBA INSERT ALMACEN LAB EXIXTENTE	WERWERWERWER	Asturias	Buscar Instalaciones					
PRUEBA IVI	DIRECCION	Almería	Buscar Instalaciones					
PRUEBA IVI	DIRECCION	Almería	Buscar Instalaciones					
PRUEBA MODIFICACIÓN	DIRECCIONd	Almería	Buscar Instalaciones					

Basta entonces con presionar el botón "Añadir" para que los datos de la instalación sean transferidos a la ventana principal.

En el caso de que la instalación no exista mediante el botón "Nueva Empresa" se pueden cargar los datos identificativos de esta, a través del siguiente formulario:

Formulario de alta de empresas						
Código MIA	Nombre					
Dirección	Dirección					
	Guardar Cancelar					

Basta entonces con presionar el botón "Guardar" para que los datos de la instalación sean transferidos a la ventana principal.

Mediante el botón \times se pueden eliminar los datos de otros Laboratorios Fabricantes involucrados en el proceso de fabricación. Si por el contrario son varios los laboratorios que van a participar en el proceso de fabricación podemos repetir el proceso presionando otra vez el botón \square .



Ya solo queda cumplimentar los Otros Datos y adjuntar la documentación obligatoria.

Ten de Selicit	soncitud de importación - tabricación - exportación
ANEXO VI - A	utorización de Pabricación de Productos no Registrados en la ABMPS
Datos del Re	ngistro
Nº Registro de	Entrada gegegegeheh Fecha Reg. Entrada 05/02/2008
de tasas	79140513339442
Dates del La	boratorio Fabricante del Medicamento 🧟
Código NEA 💽	Nordew PLANTA3
Dirección 🔄	CAMPEZO & MADRID E-mailk_avarela@agemed.es
Fase de la F	abricación que va a realizar
0+0+0+0+0	
Datos de otre	os Laboratorios Fabricantes involucrados en el proceso de fabricación 📝
Código NEA (123	Provide Thomas Power Provide Thomas Provide Thomas Provide Thomas Provide Thomas Provide Thomas Provide The Provid
Direction (h15	VAIFAID AICAID
Fase de la Fab	ricación que va a realizar
9+01+0+0+0	
	En anta incontractoria
NEA DE	2 X
Direction DIF	ECCIÓN LOCALIDAD
Fase de la Fab	ricación que va a realizar
vgfavara	
Datos del Me	dicamenta 🗟
Teor de Medica	manks Maditawarda V
Nombre del	ovořes Aoóste advasivo medicamentoso 🗷
medicamento	Tattiscoutica
Sustancia Acto	VIRUS LARINGOTRAQUEITES AVIAR (LT. 146)
Datos de	l fabricante de principio activo
Pair	Angula
Dirección	(2+2+2
Datos de	l fabricante de principio activo
Pais	(Andorra)
Nombre	0+2+2
Dirección	0+0+
Sustancia Acti	WEINSOTRAQUEITIS INFECCIOSA (SERVA)
Datos de	Habricante de principio activo
Pais	Alemania
Nombre	(9+3+9
Dirección	(2+2+2
Datos de	Alemana de principio activo
Nombre	g+2+9
Primeretiles	Tasaa
Datos de los	Laboratorios Exportadores si son distintos al fabricante 🖉
No hay datos q	ue mostrar
Otros datos	e film on field
Pais de destie	no jetija un nau 🔳 📰
E storet	een ee ee ee eeste aan een een een een een een een een ee
tropicales) no	endimicas en el país de origen
E timedicar	sento se ha reformulado con vistas a mejorar su estabilidad bajo condiciones tropicales
C Unedicar	nervo se ha reformulado con objeto de excluir excipientes ne autorizados para su uno en medicamentos en el país de
Costino -	
de destino	sento se ha reformulado con objeto de satisfacer un limite diferente de dosis máxima para el principio activo en el pai
C Diferencia	s en prescripción y dispensación u otros motivos comerciales
E Para cuala	pier ofra racón, por favor especifique



Para adjunta la documentación obligatoria y cualquier otra que se considere de interés para la solicitud debemos presionar el botón "Adjuntar Documentación" cuyo funcionamiento se explica mas abajo en el apartado correspondiente.

Una vez cumplimentados todos los campos e incluida la documentación al menos toda la documentación obligatoria se puede proceder a enviar la solicitud a la Agencia para lo que utilizaremos el botón "Firmar". Tras lo cual el sistema comprueba que todos los campos este debidamente cumplimentados e incluida la documentación obligatoria proporcionando un error en el que se indica la causa cuando la comprobación sea negativa.

Si la comprobación es positiva el sistema mediante el siguiente mensaje nos indicara que el envío se realizado satisfactoriamente proporcionándonos el Numero de Registro de Entrada de la solicitud.

Nº Reg. Entrada: 3311



8 CASO DE SOLICITUD CERTIFICADO PARA LA EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS NO REGISTRADOS (ANEXO IX DE LA CIRCULAR 1/2015) O UNA AMPLIACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS NO REGISTRADOS

Inicialmente la aplicación nos proporciona el formulario a cumplimentar para la solicitud de la autorización de importación de productos no registrados. Si seleccionamos en el tipo de solicitud la de Certificado para la exportación de productos no registrados / ampliación de la autorización de fabricación no aparecerá el siguiente formulario para que incluyamos los datos.

-ormulario de solicitud de importac	ión - fabricación - exportación
Tipo de Solicitud ANEXO VII - Solicitud de Certificado p	ara la Exportación de Productos no Registrados / Ampliación de la autorización de fabricac 🚽
📕 Es exportador y desea añadirse co	mo tal a una autorización de fabricación existente
Nº AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN	Elija un Nº AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN
Código de pago de tasas	
Datos del Laboratorio Solicitante	
País Elija un País	v
Código MIA 8284	Nombre
Dirección	E-mail
Fase de la Fabricación que va a re	ealizar el Fabricante
	STATE AND STREAM AND A COMPANY AS CAN MANUAL
Datos de otros Laboratorios Fabric	cantes involucrados en el proceso de fabricación
No hay datos que mostrar	
Datos del Medicamento 📝	
Tipo de Medicamento Elija un Tipo	de Medicamento 💌
Nombre del medicamento	Forma farmacéutica Elija una Forma farmacéutica 🗾
Datos de los Laboratorios Exporta	dores si son distintos al fabricante
No bau datos que mostrar	
Otros datos	
Defe de destine	Eliis up Dafe
Parón novila cual no colha colicitado la a	utarización de comercialización en Ecnaña (marcada en encoda)
Razon por la cual no se na solicitado la a	utorización de comercialización en España (marcar lo que proceda)
El medicamento se ha desarrollado o tropicales) no endémicas en el país de o	axclusivamente para el tratamiento de condiciones (particularmente enfermedades rigen
El medicamento se ha reformulado o	con vistas a mejorar su estabilidad bajo condiciones tropicales
	con obieto de excluir excisiontes no autorizados nara su uso en medicamentos en el naís de
destino	
El medicamento se ha reformulado o país de destino	con objeto de satisfacer un límite diferente de dosis máxima para el principio activo en el
Diferencias en prescripción y dispen	sación u otros motivos comerciales
🗖 Para cualquier otra razón, por favor	especifique
×	
Comentarios	
L	Adverter Deserve to the Frence
	Adjuntal Documentacion Filmar



En el basta con cumplimentar los campos que se muestran destacando que debemos seleccionar Nº de Autorización de Fabricación de la lista desplegable y que el que campo Código del Pago de Tasa debe corresponder con un código de Tasa válido (éste último para el caso de solicitar un certificado para la exportación) . Una vez hecho esto se nos cargaran los datos recogidos en la autorización. En caso de que el solicitante sea un laboratorio exportador y no conste en la autorización de fabricación, deberá marcar la casilla "Es exportador y desea añadirse a una autorización de fabricación existente", por lo que deberá añadir el número de autorización de fabricación en texto libre.

ANEXO VII - Solicitud de	e Certificado p	ara la Exportación de Pr	oductos no Registrados /	Ampliación de la autorización de fabi	cac 🔻
Es exportador y dese	a añadirse co	mo tal a una autorizació	n de fabricación existente		
Nº AUTORIZACIÓN DE FA	ABRICACIÓN	75/2008/FAB			
Código de pago de tasas 7916052471740					
Datos del Laboratorio	Solicitante				
País España					
Código MIA 8284			Nombre LABORATORIC	PRUEBA 2]
Dirección C/CAMPEZO 4	Madrid		E-mail mail@mail.es		
Fase de la Fabricación	n que va a re	ealizar el Fabricante]
Fase de la Fabricación Datos de otros Labora	n que va a re torios Fabric	ealizar el Fabricante	en el proceso de fabri	cación]
Fase de la Fabricación Datos de otros Labora No hay datos que mostrar	n que va a re torios Fabric	ealizar el Fabricante cantes involucrados	en el proceso de fabri	cación]
Fase de la Fabricación Datos de otros Labora No hay datos que mostrar Datos del Medicament	o que va a re torios Fabric	ealizar el Fabricante	en el proceso de fabri	cación]
Fase de la Fabricación Datos de otros Labora No hay datos que mostrar Datos del Medicament Tipo de Medicamento	torios Fabric	ealizar el Fabricante	en el proceso de fabri	cación	
Fase de la Fabricación Datos de otros Labora No hay datos que mostrar Datos del Medicament Tipo de Medicamento	torios Fabric	ealizar el Fabricante cantes involucrados de Medicamento	en el proceso de fabri	cación	
Fase de la Fabricación Datos de otros Labora No hay datos que mostrar Datos del Medicament	o que va a re torios Fabric	ealizar el Fabricante	en el proceso de fabri	cación	

Se observa que la mayoría de los datos están bloqueados y no se pueden cambiar.



Otros datos	
País de destino	Angola
Razón por la cual no se ha so	licitado la autorización de comercialización en España (marcar lo que proceda)
El medicamento se ha de tropicales) no endémicas en	isarrollado exclusivamente para el tratamiento de condiciones (particularmente enfermedades el país de origen
El medicamento se ha re	formulado con vistas a mejorar su estabilidad bajo condiciones tropicales
El medicamento se ha re destino	formulado con objeto de excluir excipientes no autorizados para su uso en medicamentos en el país de
El medicamento se ha re país de destino	formulado con objeto de satisfacer un límite diferente de dosis máxima para el principio activo en el
Diferencias en prescripci	ión y dispensación u otros motivos comerciales
📕 Para cualquier otra razó	n, por favor especifique
Comentarios	
Comentarios	
5	Adjuntar Documentación Firmar

Otro dato que deberá añadir es el "País de destino". Para solicitar una ampliación de la autorización de fabricación, deberá seleccionar un país miembro de la Unión Europea, solicitud que solo podrá realizar como laboratorio fabricante autorizado. Para adjunta la documentación obligatoria y cualquier otra que se considere de interés para la solicitud debemos presionar el botón "Adjuntar Documentación" cuyo funcionamiento se explica mas abajo en el apartado correspondiente.

Una vez cumplimentados todos los campos e incluida la documentación al menos toda la documentación obligatoria se puede proceder a enviar la solicitud a la Agencia para lo que utilizaremos el botón "Firmar". Tras lo cual el sistema comprueba que todos los campos este debidamente cumplimentados e incluida la documentación obligatoria proporcionando un error en el que se indica la causa cuando la comprobación sea negativa.

Si la comprobación es positiva el sistema mediante el siguiente mensaje nos indicara que el envío se realizado satisfactoriamente proporcionándonos el Numero de Registro de Entrada de la solicitud.

Nº Reg. Entrada: 123/07



9 ADJUNTAR DOCUMENTACIÓN

Mediante la siguiente pantalla se mostrará los siguientes documentos en formato digital.

Docume	ntació	n obligatoria			
Subido	Oblig.	Tipo de Documento	Título del Documento	Elija Archivo	Fecha de caducidad
No	Sí	1. Certificado NCF para la forma farmacéutica a importar		Examinar	X
		Añadir Document	os Adicionales	Borrar Documentos Adicionales	
					_
			Volver		

Presionando el botón "Examinar" nos aparecerá una nueva ventana como la siguiente que nos permitirá seleccionar un archivo de entre los disponibles. No existe limite en el tipo de archivo pero si en cuanto al tamaño del mismo por lo que recomendamos que, en la medida de lo posible, los archivos de gran tamaño sean se divididos e incluidos el primero mediante la opción obligatoria y los subsiguientes mediante la opción de Añadir Archivos que se explica mas abajo.

		000100 0011101						
] 🕐	Elegir archivo						? ×	
	Buscar en:	🥪 DATOS	(E:)		•	+ 🗈 💣 🎟]-	tos intra
Docu Subi No	Documentos recientes Escritorio Mis documentos Mi PC Mis sitios de red	Datos Micromine oracle Preparaci BackupAn BackupAn BackupAn BackupAn BackupAn BackupAn Claves rie Columnas ffastun ffastun ffastun ffastun Sffastun	ral on igel igel01 igel02 igel03 igel04 isgo 2003	ffastun.ffo Frases de prudenci Frases de riesgo setupesp solicitud solicitud	a		Abrir Cancelar	icionale

Tras presionar el botón "Abrir" el archivo quedará incorporado a nuestra ventana pero no ha sido enviado a la Agencia.



Documentación obligatoria									
Subido	Oblig.	Tipo de Documento	Título del Do	ocumento	Elija Arch	ivo	Fecha de caducidad		
No	Sí	1. Certificado NCF para la forma farmacéutica a importar	solicitud. dot		E:\solicitud.dot	Examinar	12/02/2008 🗮 🗙 📡		
No	No	Contrato entre el Importad 🗸]	Examinar	X		
		Añadir Docume	ntos Adicionales	B	orrar Documentos Adic	ionales			
				Volver					

Para ello es necesario presionar el botón 🔟.

Documentación obligatoria							
Subido	Oblig.	Tipo de Documento	Título del Documento	Elija Archivo	Fecha de caducidad		
Sí	Sí	1. Certificado NCF para la forma farmacéutica a importar	solicitud. dot	solicitud. dot	12/02/2008 🗮 🗙 📡	×	
Sí	No	2. Contrato entre el Importador y Fabricante	Frases de riesgo.xls	frases de riesgo.xls	X	×	
		Añadir Documento	os Adicionales	Borrar Documentos Adicionales			
			Volver				

El Archivo ya enviado a la Agencia se muestra en la imagen superior, en la que se observa la posibilidad de eliminarlo mediante el botón X.

A parte de estos documentos obligatorios pueden presentarse otros documentos del mismo o distinto tipo de los ya presentados mediante el botón "Añadir Documentos Adicionales". Únicamente para este último grupo de archivos complementarios es posible eliminarlos mediante el botón "Borrar Documentos Adicionales".

Para agregar un nuevo archivo se selecciona el tipo de documento en el combo correspondiente, que le da un titulo al documento y se procede como en el caso de los documentos obligatorios (seleccionando el archivo mediante el botón "Examinar" y enviándolo a la Agencia mediante el botón a). Cabe la posibilidad de incluir la fecha de caducidad del documento.

Una vez enviados todos y cada uno de los archivos obligatorios y todos aquellos no obligatorios que nos interesen debemos presionar el botón "Continuar" el cual guardará los ficheros enviados y mostrará la ventana del formulario principal de la solicitud.



_

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

Las solicitudes con todos los datos que hayan sido cumplimentados pueden ser guardadas y recuperadas en cualquier momento anterior a su envío.

Guardar: Para guardar una solicitud que estamos cumplimentando es suficiente con presionar el botón "Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento" 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.

Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente / 🗳 Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento Formulario de solicitud de importación - fabricación - exportación

Tipo de Solicitud ANEXO III - Autori: D	escarga	a de archivo	8	x		
Datos del Registi	¿Dese	a abrir o guardar este archivo?				
Nº Registro de Entra		Nombre: Solicitud de Importacion.xml			ı. Entrada 05/02/2008 📰 🗙	
Datos del Labora		Tipo: Documento XML De: desaem				
Código MIA 8284		Abrir Guardar Can	celar	1		
Dirección C/CAME			ICCIAI	1	ela@agemed.es	
Datos del Medica						
Tipo de Medicament	\bigcirc	Los archivos procedentes de internet pueden ser utiles, per algunos archivos pueden dañar potencialmente su equipo. confía en el originan po abra ploguarde este archivo. El cuál a	sino			
Nombre del medicamento	v	riesqo?	<u> </u>		isolvente para adhesivo tisular 🗾 💌	
Justificación de la Importación (fase del proceso de fabricación a realizar, destino final del medicamento,)						
011202020202020						
					I	

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



_ _ _

Recuperar	· desde fiche	ro solicitudes guard	adas previamen	te / 빌 Guar	dar en fichero los	datos introducidos l
Guardar como					? ×	
Guardar en:	🧼 DATOS	(E:)	•	G 🦻 🖻 🗄] ≁	
	Datos	ral				
Documentos recientes	Preparaci	00				rada 05/02/2008
	a rioparaci					
Escritorio						
Dis La Contraction de la Contr						igemed, es
Mi PC						ente para adhesivo
S						icamento,)
Mis sitios de red	Nombre:	Solicitud de Importacio	on	•	Guardar	
	Tipo:	XML Document		•	Cancelar	

Recuperar: 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" los que nos hará aparecer una nueva ventana para seleccionarlo.

Carga de la Solicitud desde Archivo	
Elija el archivo .xml que desee para cargar los datos en la aplicación. También p ubicado. Después pulse 'Carg	ouede introducir la ruta completa donde se encuentra ar'
Ubicación del Archivo XML a Cargar	Examinar
Cargar Cancelar	

En esta ventana presionando el botón "Examinar" 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.



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	C:\Solicitud de Importaci	Examinar			
Ca	argar Cancelar				

Tras seleccionar un fichero presionamos el botón "Cargar" 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.

$ ilde{\mathbb{P}}$ Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente 🧹 💾 Guardar	en fichero los datos introducidos hasta el momento
Formulario de solicitud de importación - fabricación - exportación	
Tipo de Solicitud	
ANEXO III - Autorización de Importación	•
Datos del Registro	
Nº Registro de Entrada	Fecha Reg. Entrada 05/02/2008 🎆 🗙
Datos del Laboratorio Importador 📝	
Código MIA 8284 PLANT	A1
Dirección C/CAMPEZO 8 MADRID E-mail Prueb	a@agemed.es
Datos del Medicamento 📝	
Tipo de Medicamento Producto intermedio	y.
Nombre del Prueba Forma farmacéutica	Disolvente para adhesivo tisular 🖃
Justificación de la Importación (fase del proceso de fabricación a realizar, destin	n final del medicamento)
Prueba	inter der medicanter (d) my
Datos del fabricante en el país de origen	
País Alemania	
Código MIA 32 Nombre Prueb	a
Dirección Prueba	
Adjuntar Documentación	Firmar

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.



Carga de la Solicitud desde Archivo

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

Ubicación del Archivo	o XML a Cargar	Examinar
	Cargar Cancelar	
	Microsoft Internet Explorer 🛛 🗶	
	Debe elegir un archivo	
	Aceptar	