

NOTIFICACIÓN DE ENVÍO A OTROS ESTADOS MIEMBROS 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 Notificación de Envío a otros Estados Miembros de Medicamentos Registrados	6
1. Datos del Notificante	6
2. Datos del destinatario.....	6
3. Datos de los medicamentos	7
4. Añadir documentación	10
5. 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 la tramitación de las notificaciones de envío de medicamentos a otros Estados miembros, de acuerdo con lo establecido en la Circular 2/2012, de Notificación previa de envíos de medicamentos a otros Estados miembros.

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 y Consumo (BOE núm. 215, Viernes 8 septiembre de 2006).

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 envío de 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>

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.

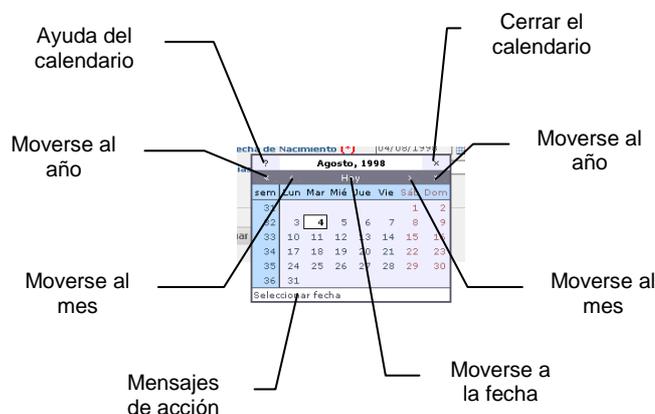
- En equipos que estén configurados con una resolución pequeña es probable que necesiten hacer desplazamiento horizontal para ver la página completa. El icono  permitirá ocultar el menú de opciones, expandiéndose la pantalla de trabajo en este momento. El mismo icono servirá para volver a mostrar el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

La Notificación de envío a otros estados miembros de Medicamentos Registrados se realiza desde el módulo de Actividades de Comercio Exterior mediante la opción “Notificación de envío a otros Estados Miembros de Medicamentos Registrados” (Ver Figura 1).

Notificación de envío a otros Estados Miembros de medicamentos registrados

Para notificar un envío a otros Estados Miembros de medicamentos registrados pulse en el siguiente enlace y rellene adecuadamente el formulario
[Notificar Envío](#)

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).

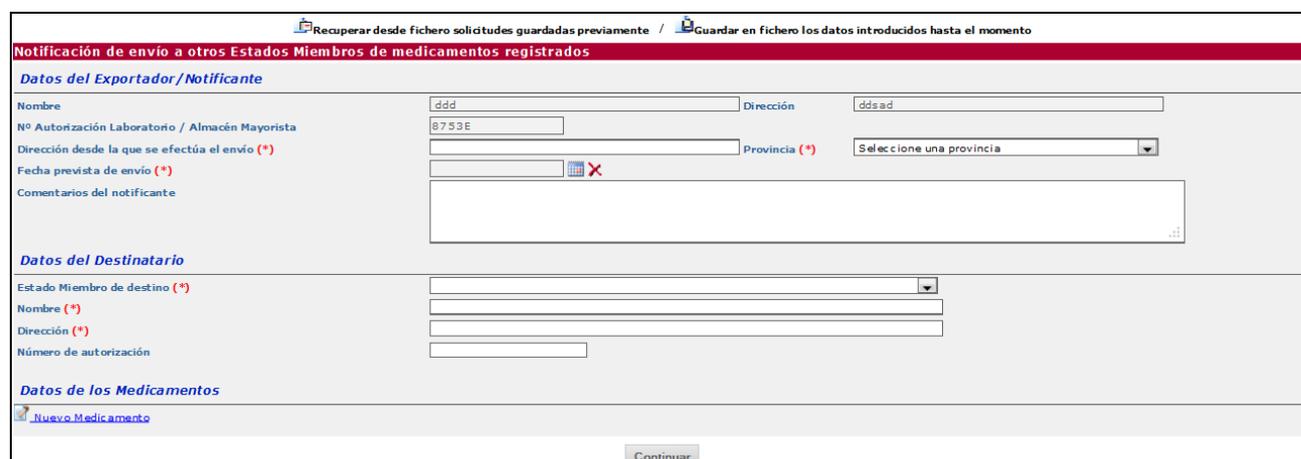


Figura 2: Formulario principal para la realización del procedimiento.

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 tres secciones claramente diferenciadas que se procederán a explicar por separado para su mejor comprensión.

1. DATOS DEL NOTIFICANTE

En esta sección aparecen tres datos precargados, [Nombre](#), [Dirección](#) y [Nº Autorización Laboratorio/Almacén Mayorista](#).

Como datos **obligatorios** se deben cumplimentar la [Dirección desde la que se efectúa el envío](#), la [Provincia](#) y la [Fecha prevista de envío](#).

El campo [Comentarios del Notificante](#) está para que este indique observaciones que sean necesarias para la mejor comprensión de la notificación u observaciones importantes que haya que tener en cuenta.

2. DATOS DEL DESTINATARIO

Es **importante** comentar que se puede seleccionar como **Estado Miembro de Destino**, únicamente uno de los países que componen los Estados Miembros de la Unión Europea y los del Espacio Económico Europeo (Noruega, Islandia y Liechtenstein).

Se añaden también los datos de **Nombre**, **Dirección** y **Número de Autorización**. Todos los datos incluidos en este apartado son **obligatorios** exceptuando el **Número de Autorización**.

3. 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

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"/>

Lotes

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

Figura 3: Datos referentes al medicamento.

A través de la  se realiza la elección del medicamento a enviar. Pulsando en ella, la aplicación muestra la siguiente pantalla (Ver Figura 4).



Formulario de búsqueda de medicamentos registrados

Nombre comercial

Nº Registro

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.

Formulario de búsqueda de medicamentos registrados

Nombre comercial

Nº Registro

Buscar

[A] [L] [M] [P] [S] [Todos]

2 filas, mostrando todas.

1

Nº Registro	Nombre comercial
37932	ALDOMET COMPRIMIDOS
53587	ALDOMET FORTE

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 [\[Todos\]](#) 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. Una vez seleccionado el medicamento, la aplicación redirige al “Datos referentes al medicamento” (Ver Figura 3). Se deben indicar los datos de **Presentación, N° de Lote, Fecha de Caducidad y Cantidad**.

Para incluir más de un Lote u otras presentaciones que se vayan a enviar basta con pulsar el botón [Nuevo Lote](#) para que aparezca 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 6*).

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

Notificación de envío a otros Estados Miembros de medicamentos registrados

Datos del Exportador/Notificante

Nombre: ddd Dirección: ddsad
 Nº Autorización Laboratorio / Almacén Mayorista: 8753E
 Dirección desde la que se efectúa el envío (*): Dirección desde la que se efectúa el envío Provincia (*): Avila
 Fecha prevista de envío (*): 20/06/2012
 Comentarios del notificante: Comentarios del notificante

Datos del Destinatario

Estado Miembro de destino (*): Bulgaria
 Nombre (*): Datos del destinatario
 Dirección (*): Dirección del destinatario
 Número de autorización: XXXXXX

Datos de los Medicamentos

[Nuevo Medicamento](#)

ALDOMET FORTE (Nº Registro: 53587) [Borrar Medicamento](#)

Tipo de Medicamento: Medicamento Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO
 Titular de Autorización de Comercialización: IROKO PRODUCTS LIMITED

Sustancia(s) Activas
 - METILDOPA / 566 mg

Lote(s)
 - (1) Presentación: ALDOMET FORTE , 30 comprimidos
 Nº Lote: 2 - Caducidad: 01/06/2012 - Cantidad: 45

Continuar

Figura 6: Formulario principal cumplimentado.

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 7*).

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

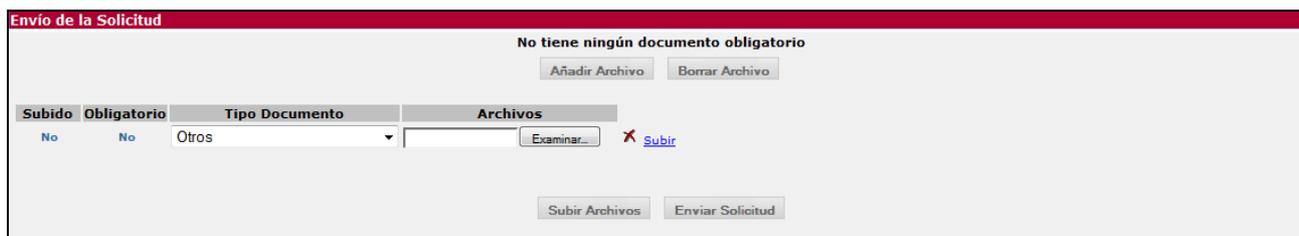
Subir Archivos Enviar Solicitud

Figura 7: Documentación a adjuntar para el envío de la solicitud.

Para este procedimiento no se requiere ninguna documentación obligatorio, pero el caso de querer adjuntar algún documento, se puede realizar su envío desde este formulario (*Ver Figura 7*).

4. 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 8).



Envío de la Solicitud

No tiene ningún documento obligatorio

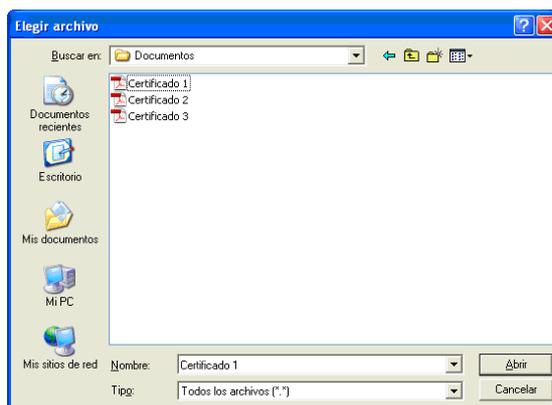
Añadir Archivo Borrar Archivo

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

Subir Archivos Enviar Solicitud

Figura 8: Envío de la Solicitud, documentación.

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 o escanear el documento con menor resolución.

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 9 que en la columna Subido se muestra el literal Sí.



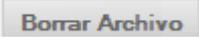
Envío de la Solicitud

Añadir Archivo Borrar Archivo

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

Subir Archivos Enviar Solicitud

Figura 9: 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 .

5. ENVÍO DE LA NOTIFICACIÓN

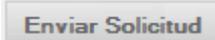
Para continuar con el envío de la notificación se pulsa el botón , entonces la aplicación pedirá dos firmas, una para la notificación y otra para el registro telemático. Una vez realizado el trámite, será visible una pantalla como la siguiente (*Ver Figura 10*).



Figura 10: 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 11*.



0000237/12/NOTEEE
Notificación de envío a otros Estados
Miembros de medicamentos registrados
Madrid, 18 de Junio de 2012

Datos del Exportador/Notificante

Tipo notificante	Almacén Mayorista	Nombre del notificante	ddd
Dirección	ddsad	Nº Autoriz. Laboratorio / Almacén Mayorista	8753E
Dirección desde la que se efectúa el envío	Dirección desde la que se efectúa el envío	Provincia	Avila
Fecha prevista de envío	20/06/2012		

Datos del Destinatario

Nombre	Datos del destinatario	Dirección	Dirección del destinatario
Estado Miembro de destino	Bulgaria	Nº Autoriz.	XXXXXX

Datos de los Medicamentos

ALDOMET FORTE (Nº Registro: 53587)

Tipo de medicamento	Medicamento	Forma farmacéutica	COMPRIMIDO RECUBIERTO
---------------------	-------------	--------------------	--------------------------

Titular Aut. Comerc. IROKO PRODUCTS LIMITED

Sustancia(s) activas METILDOPA / 500 mg

(1) Presentación: ALDOMET FORTE , 30 comprimidos, Nº Lote: 2, F. Caducidad: 01/06/2012, Cantidad: 45

Comentarios del Notificante

Comentarios del notificante

Firmado digitalmente por: NOMBRE APE1 APE2

Localizador: WYKV2VN2BE

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
sglcm@aemps.es

Página 1 de 1

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

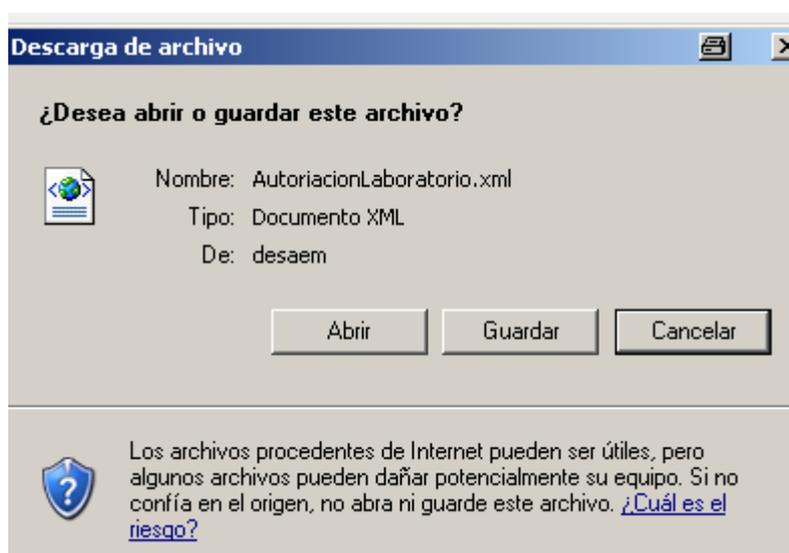
Figura 11: Documento de notificación previa de envío a otros Estados Miembros de Medicamentos Autorizados.

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

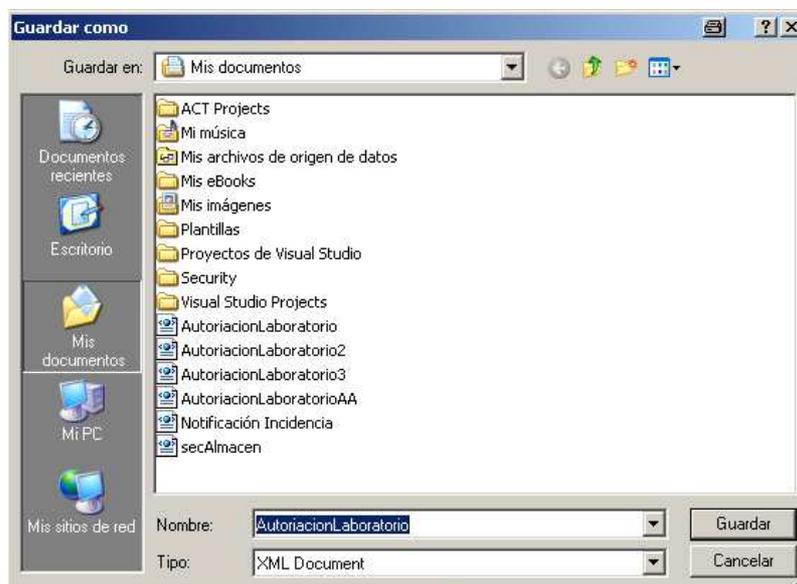
La solicitud con todos los datos que hayan sido cumplimentados puede ser guardada y recuperada en cualquier momento anterior a su envío.

1. GUARDAR UN FICHERO CON LOS DATOS DE LA SOLICITUD

Para guardar una solicitud que estamos cumplimentando es suficiente con presionar el botón  **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.



Se puede dar el nombre que se quiera al fichero, pero siempre debe ser de tipo .xml ya que en caso contrario no se podrá recuperar.



2. RECUPERAR UN FICHERO CON LOS DATOS DE LA SOLICITUD

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

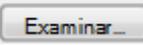
 **Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente** lo que hará aparecer una nueva ventana para seleccionarlo (Ver Figura 12).

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

Figura 12: Carga de la solicitud desde Archivo.

En esta ventana presionando el botón  se mostrará una 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 se selecciona 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 13).

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

Notificación de envío a otros Estados Miembros de medicamentos registrados

Datos del Exportador/Notificante

Nombre Dirección

Nº Autorización Laboratorio / Almacén Mayorista

Dirección desde la que se efectúa el envío (*) Provincia (*)

Fecha prevista de envío (*)  

Comentarios del notificante

Datos del Destinatario

Estado Miembro de destino (*)

Nombre (*)

Dirección (*)

Número de autorización

Datos de los Medicamentos

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

ALDOMET FORTE (Nº Registro: 53587)

Tipo de Medicamento Forma farmacéutica

Titular de Autorización de Comercialización

Sustancia(s) Activas

- METILDOPA / 566 mg

Lote(s)

- (1) Presentación: ALDOMET FORTE , 30 comprimidos
 Nº Lotes: 2 - Caducidad: 01/06/2012 - Cantidad: 45

Figura 13: Carga de un fichero con los datos de una solicitud previamente guardados.

Si por el contrario se hubiese 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 se hubiese seleccionado ningún fichero el mensaje que aparecerá es el siguiente (*Ver Figura 14*).



Figura 14: error en la carga de un fichero.