

# REGISTRO UNIFICADO DE EMPRESAS DE SUSTANCIAS ACTIVAS (RUESA)

## Guía para la presentación de solicitudes

Versión 22/12/2023

**Agencia Española de Medicamentos  
y Productos Sanitarios**



MINISTERIO  
DE SANIDAD

**m** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

@ Sede  
Electrónica



## ÍNDICE

1. DESCRIPCION GENERAL DE LA PRESENTACION DE COMUNICACIONES.....	1
2. INSTRUCCIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE LA DECLARACIÓN RUESA.....	1
2.1. Presentación de la declaración por primera vez .....	2
2.2. Presentación de declaraciones sucesivas .....	3
3. INTRODUCCIÓN DE LOS DATOS DE LA DECLARACIÓN .....	5
3.1. Instalaciones propias .....	7
3.2. Instalaciones contratadas .....	8
3.3. Pestaña Instalación .....	8
3.4. Pestaña Fabricación .....	11
3.5. Pestaña Importación.....	16
3.6. Pestaña Distribución .....	20
3.7. Búsqueda de principios activos.....	22
3.8. Medicamentos relacionados con el principio activo .....	24
3.9. Adjuntar Documentación.....	25
3.10. Guardar y Recuperar el fichero con los datos de la solicitud .....	26



## 1. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA PRESENTACIÓN DE COMUNICACIONES

Esta guía se elabora con la intención de facilitar a las empresas fabricantes, importadoras y distribuidoras de principios activos el uso de la aplicación Labofar para la notificación telemática de su declaración RUESA (Registro Unificado de Empresas fabricantes, importadoras y distribuidoras de sustancias activas).

Los interesados podrán presentar sus declaraciones a través de la Oficina Virtual de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en la siguiente dirección de nuestra página Web: <https://labofar.aemps.es>.

Es requisito indispensable estar en posesión de un certificado digital reconocido, válido, no revocado y correctamente configurado en su ordenador. O bien un lector con sus controladores correctamente instalados, en caso de disponer de DNle o un certificado en tarjeta inteligente. Dispone de información completa en la [Sede electrónica](#).

Puede presentar su primera declaración sin necesidad de credenciales de acceso, mientras que para las sucesivas se le requerirá autenticarse en la aplicación por medio de unas credenciales que se le facilitarán por correo electrónico una vez se haya validado su primera declaración.

Asimismo, las comunicaciones que realice la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios durante la tramitación del expediente se harán por de forma electrónica y las tendrá a su disposición, previo aviso por correo electrónico en la aplicación de [Notificaciones Electrónicas](#) de esta agencia.

Teniendo en cuenta que las comunicaciones realizadas tienen como destino la entidad declarante, para la visualización de las mismas, deberán disponer de un certificado electrónico de representación.

Una vez disponga de credenciales de acceso, en la bandeja de expedientes de Labofar podrá revisar también si dispone de alguna comunicación sin aceptar y descargar las ya aceptadas.

## 2. INSTRUCCIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE LA DECLARACIÓN RUESA

Tal como se adelantó en el capítulo 1 “*Descripción general de la presentación de comunicaciones*” de esta guía, existen dos maneras de llevar a cabo la presentación de la declaración:

Las empresas que deseen presentar por **primera vez** su declaración en RUESA lo harán sin necesidad de disponer de credenciales de acceso a Labofar (usuario y contraseña), indicando únicamente el CIF de la empresa. Una vez validada su declaración el sistema generará un nuevo usuario, cuyo identificador será el CIF anteriormente proporcionado, y lo remitirá, junto con su contraseña, mediante un correo electrónico a la empresa solicitante. Por esta razón es **muy importante** especificar y mantener actualizadas las direcciones de correo electrónico en el formulario. Además, serán las mismas direcciones de correo electrónico que se usarán a efectos de notificación de cualquier comunicación necesaria.

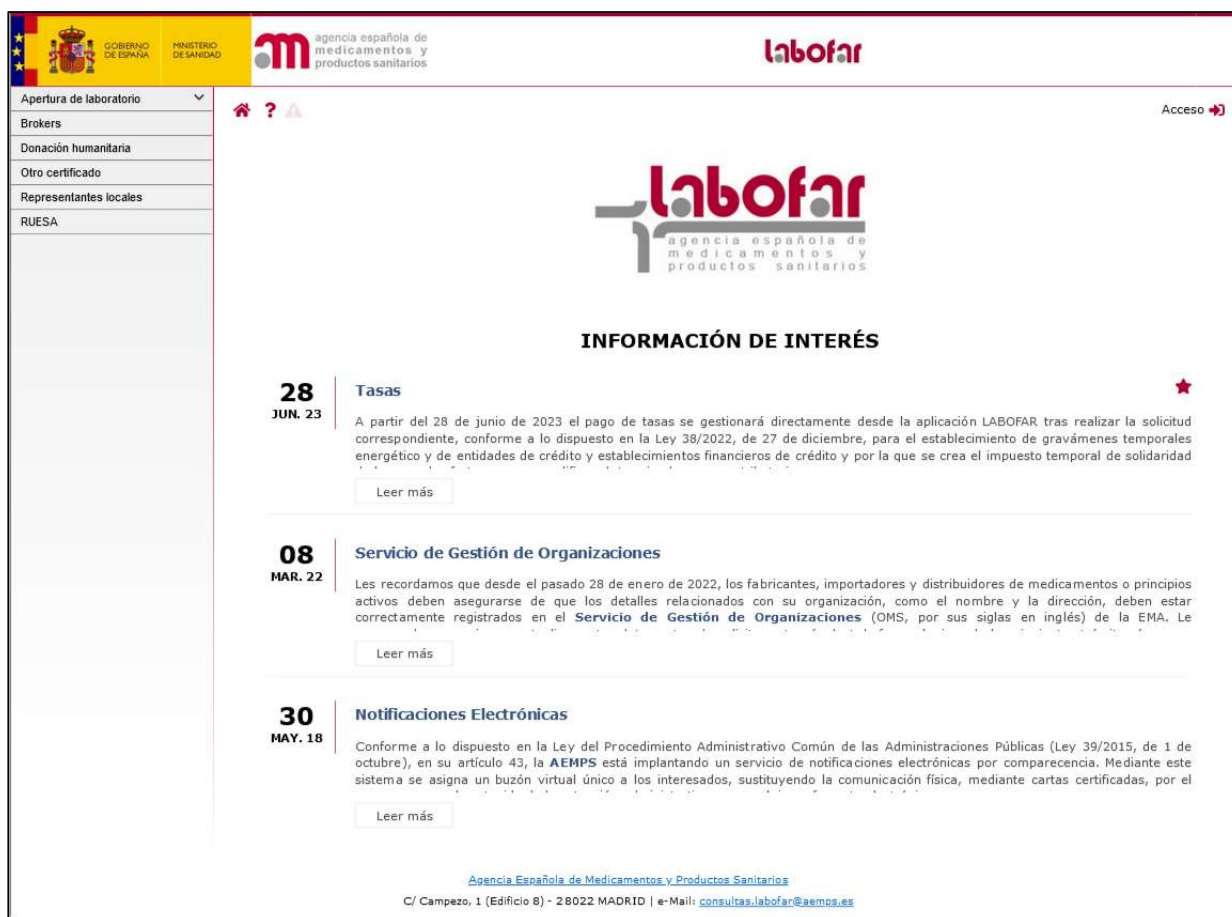
Para las **sucesivas** declaraciones, la empresa deberá autenticarse en Labofar con las credenciales mencionadas en el punto anterior. En este caso el formulario le mostrará la información comunicada en su última declaración.

Es **muy importante** que tenga en cuenta que en el caso de declaraciones sucesivas no será necesario volver a introducir la totalidad de los datos de su declaración, sino que únicamente debe hacer los cambios que procedan sobre la declaración anterior.

El proceso completo se describe a continuación en los siguientes subcapítulos.

## 2.1. Presentación de la declaración por primera vez

Acceda a la aplicación Labofar y en la pantalla de bienvenida, en el menú de la izquierda, encontrará la opción RUESA.



Apertura de laboratorio  
Brokers  
Donación humanitaria  
Otro certificado  
Representantes locales  
RUESA

Acceso ➔

**labofar**  
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**labofar**  
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**INFORMACIÓN DE INTERÉS**

**28 JUN. 23** **Tasas** ★  
A partir del 28 de junio de 2023 el pago de tasas se gestionará directamente desde la aplicación LABOFAR tras realizar la solicitud correspondiente, conforme a lo dispuesto en la Ley 38/2022, de 27 de diciembre, para el establecimiento de gravámenes temporales energético y de entidades de crédito y establecimientos financieros de crédito y por la que se crea el impuesto temporal de solidaridad  
[Leer más](#)

**08 MAR. 22** **Servicio de Gestión de Organizaciones**  
Les recordamos que desde el pasado 28 de enero de 2022, los fabricantes, importadores y distribuidores de medicamentos o principios activos deben asegurarse de que los detalles relacionados con su organización, como el nombre y la dirección, deben estar correctamente registrados en el **Servicio de Gestión de Organizaciones** (OMS, por sus siglas en inglés) de la EMA. Le  
[Leer más](#)

**30 MAY. 18** **Notificaciones Electrónicas**  
Conforme a lo dispuesto en la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (Ley 39/2015, de 1 de octubre), en su artículo 43, la **AEMPS** está implantando un servicio de notificaciones electrónicas por comparecencia. Mediante este sistema se asigna un buzón virtual único a los interesados, sustituyendo la comunicación física, mediante cartas certificadas, por el  
[Leer más](#)

[Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#)  
C/ Campezo, 1 (Edificio 8) - 28022 MADRID | e-Mail: [consultas.labofar@aemps.es](mailto:consultas.labofar@aemps.es)

Ilustración 1: Pantalla de Bienvenida.

Al pinchar sobre el enlace accederá al formulario *Datos de identificación de la empresa* donde deberá indicar su CIF/NIF.



La imagen muestra la interfaz de usuario de Labofar. En la parte superior izquierda, se encuentran los logos del Gobierno de España y el Ministerio de Sanidad, junto con el logo de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). A la derecha, se muestra el logo de Labofar. En el centro de la pantalla, hay un formulario titulado "Datos de identificación de la empresa". Este formulario contiene un menú desplegable para "País" con "España" seleccionado, un campo de texto para "CIF (España) / Código Empresa (Resto)", y un botón "Identificarse". En la esquina superior derecha del formulario, hay un enlace "Acceso" con una flecha roja.

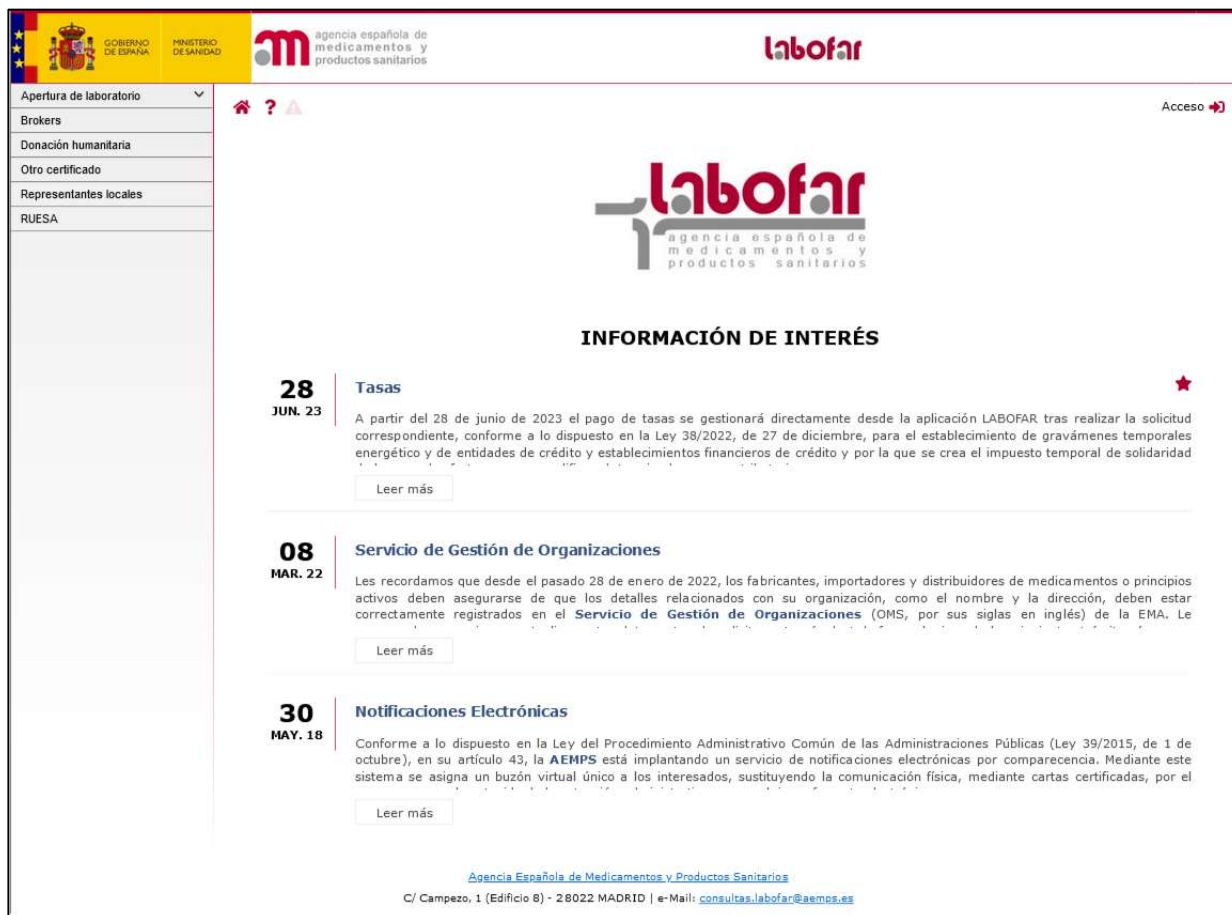
Ilustración 2: Pantalla de Dato de identificación de la empresa.

Si ya dispone de credenciales de acceso a Labofar, el sistema le impedirá acceder a través de esta opción.

Pulse el botón *Identificarse* para continuar al *Formulario Principal* de introducción de datos. Encontrará un formulario vacío, como se describe más adelante, en el que deberá introducir toda la información necesaria para completar su declaración (Véase Ilustración 5).

## 2.2. Presentación de declaraciones sucesivas

Acceda a la aplicación Labofar y en la pantalla de bienvenida, en la parte superior derecha de la pantalla, encontrará el enlace *Acceso*.



**28 JUN. 23** **Tasas** ★

A partir del 28 de junio de 2023 el pago de tasas se gestionará directamente desde la aplicación LABOFAR tras realizar la solicitud correspondiente, conforme a lo dispuesto en la Ley 38/2022, de 27 de diciembre, para el establecimiento de gravámenes temporales energético y de entidades de crédito y establecimientos financieros de crédito y por la que se crea el impuesto temporal de solidaridad

[Leer más](#)

---

**08 MAR. 22** **Servicio de Gestión de Organizaciones**

Les recordamos que desde el pasado 28 de enero de 2022, los fabricantes, importadores y distribuidores de medicamentos o principios activos deben asegurarse de que los detalles relacionados con su organización, como el nombre y la dirección, deben estar correctamente registrados en el **Servicio de Gestión de Organizaciones** (OMS, por sus siglas en inglés) de la EMA. Le

[Leer más](#)

---

**30 MAY. 18** **Notificaciones Electrónicas**

Conforme a lo dispuesto en la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (Ley 39/2015, de 1 de octubre), en su artículo 43, la **AEMPS** está implantando un servicio de notificaciones electrónicas por comparecencia. Mediante este sistema se asigna un buzón virtual único a los interesados, sustituyendo la comunicación física, mediante cartas certificadas, por el

[Leer más](#)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
C/ Campezo, 1 (Edificio 8) - 28022 MADRID | e-Mail: [consultas.labofar@aemps.es](mailto:consultas.labofar@aemps.es)

*Ilustración 3: Acceso a la aplicación.*

Siga los posibles pasos para seleccionar su certificado digital e introducir la contraseña de este, si así lo tiene configurado. Esto pueden variar en función del navegador y la versión utilizados.

A continuación, le aparece la pantalla que le permite autenticarse. Introduzca su usuario y contraseña para acceder a la aplicación.

Una vez en la pantalla principal, encontrará el siguiente apartado:

#### Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas

Para notificar un alta o modificación del Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas pulse en el siguiente enlace y rellene adecuadamente el formulario

[Notificar](#)

*Ilustración 4: Apartado RUESA.*

Pinche sobre el enlace **Notificar** para acceder al **Formulario Principal** de introducción de datos (Véase *Figura 5*). En este caso, el formulario estará cumplimentado con los datos de su anterior declaración que deberá modificar, según proceda, para reflejar la situación actual de su entidad o para introducir los datos correspondientes a la actividad desarrollada por la empresa en el año anterior, en el caso de tratarse de la declaración anual de actividades de la empresa.

Una vez presentada la declaración, al cabo de unos días, en la pantalla principal de Labofar del usuario se reflejará la situación actualizada de la empresa.



### 3. INTRODUCCIÓN DE LOS DATOS DE LA DECLARACIÓN

Con independencia del método empleado, de entre los descritos en los subcapítulos anteriores, por los cuales haya accedido, le aparecerá el *Formulario Principal* de RUESA.

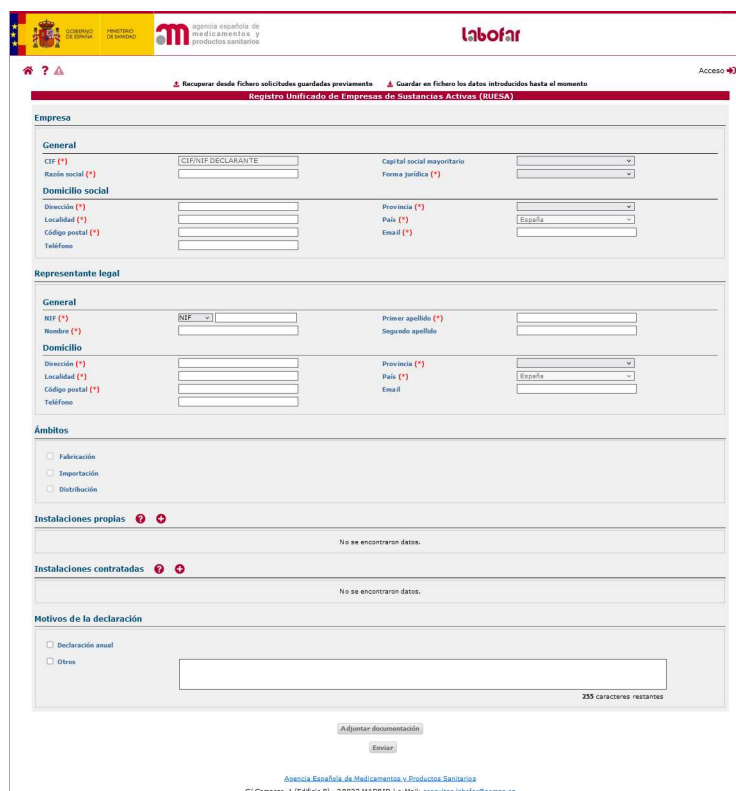


Ilustración 5: Pantalla Principal.

Cumplimente (nueva declaración) o modifique (sucesivas declaraciones) las secciones *Empresa*, y *Representante Legal*, teniendo en cuenta los datos que son obligatorios, marcados con el símbolo (\*).

**Las empresas que, además de estar inscritas en RUESA, cuenten con autorizaciones emitidas por esta Agencia (como los laboratorios farmacéuticos fabricantes y/o importadores de medicamentos o los laboratorios titulares de la autorización de comercialización de medicamentos) no podrán realizar cambios en los datos de *Empresa* y *Representante Legal*, debiendo solicitar previamente la modificación de la mencionada autorización.** Una vez resueltos los expedientes de modificación de las autorizaciones, los cambios relativos a los datos *Empresa* y *Representante Legal* se reflejarán de forma automática en RUESA.

La sección *Ámbitos* se cumplimentará de forma automática en función de la información que se aporte más adelante. Esta sección no podrá ser cumplimentada manualmente.

Cumplimente la sección *Instalaciones* tal y como se describe en los siguientes apartados de este manual.

Desde esta misma pantalla podrá modificar o borrar (declaraciones sucesivas) cualquiera de los elementos correspondientes a cada una de las secciones enumeradas en el párrafo anterior. Para ello pulse el icono correspondiente situado a la derecha de cada uno de estos elementos.

En la sección *Motivos de la declaración* se seleccionará la opción *Declaración anual*, en el caso de la declaración anual de actividades que las empresas deben realizar anualmente en el mes de enero, o bien la opción *Otros*, si se trata de la declaración inicial de actividades o de una modificación de los datos del registro, debiendo describir en la casilla de campo libre los cambios que se realizan.

Adjunte la documentación necesaria pulsando el botón *Adjuntar documentación*, tal y como se describe en el apartado correspondiente de este manual.

Por último, guarde y envíe la presentación pulsando el botón *Enviar*.

Tras el envío de su solicitud, se mostrará la pantalla de confirmación *Resumen del Envío de la Solicitud*.



**Resumen del envío**

Su solicitud/notificación ha sido registrada correctamente

Para continuar con el trámite es necesario el ABONO de la tasa correspondiente

Abonar

Trámite:	RUESA
Expediente:	Código del expediente
Usuario:	CIF/NIF declarante
Remitente:	Nombre y apellidos
NIF/CIF:	CIF/NIF remitente
Fecha de entrada:	XX/XX/202X XX:XX:XX

**ATENCIÓN:** Su acuse de recibo está siendo generado. Podrá consultarlo pasados unos minutos desde su bandeja de acceso. En caso de no visualizar dicho acuse, por favor, póngase en contacto con la División de Sistemas de Información ([consultas.labofar@aemps.es](mailto:consultas.labofar@aemps.es)).

**NOTA INFORMATIVA:** Recuerde que puede consultar el estado de su solicitud/notificación en su bandeja de acceso, al igual que todas las comunicaciones que pueda tener pendientes de respuesta. Para ampliar la información relativa a este u otros trámites, por favor, póngase en contacto con el Departamento de Inspección y Control de Medicamentos ([consultas.labofar@aemps.es](mailto:consultas.labofar@aemps.es)).

Imprimir Inicio


Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
C/ Campezo, 1 (Edificio 8) - 28022 MADRID | e-Mail: [consultas.labofar@aemps.es](mailto:consultas.labofar@aemps.es)

Ilustración 6: Resumen del Envío de la Solicitud.

Una vez realizada la declaración, se debe abonar la tasa correspondiente al expediente para que se inicie su trámite.

En el resumen de envío dispone de la opción *Abonar* a través de la cual podrá hacer frente a este pago.

Asimismo, puede hacer frente al pago más adelante a través del enlace que recibirá en un correo electrónico que se le enviará de manera automática tras el envío de la declaración.


Además de estas dos opciones y en posteriores declaraciones cuando, ya dispongan de credenciales de acceso a la aplicación, podrá abonar la tasa a través del icono  que aparecerá en el listado de expedientes a la derecha de cada uno de los expedientes que se encuentre en estado *Pendiente de abono de tasa*.

Tras realizar el abono, Labofar actualiza automáticamente el estado de la tasa. En los casos en que el pago sea telemático, la actualización es inmediata, sin embargo, si se trata de una transferencia o adeudo en cuenta, la actualización puede tardar algunos días.

Puede consultar el [manual de abono de tasas](#) para ampliar esta información.



### 3.1. Instalaciones propias

Cumplimente esta sección para introducir nuevas instalaciones propias de fabricación pulsando sobre el icono .

Asimismo, las empresas importadoras y distribuidora de principios activos deberán incluir en esta sección la instalación propia de almacenamiento u oficina, esta última sería en el caso de que la empresa carezca de instalación propia de almacenamiento. En esta instalación deberán incluirse todos los principios activos objeto de distribución y/o importación, aunque dichas actividades se realicen a través de otras empresas subcontratadas.

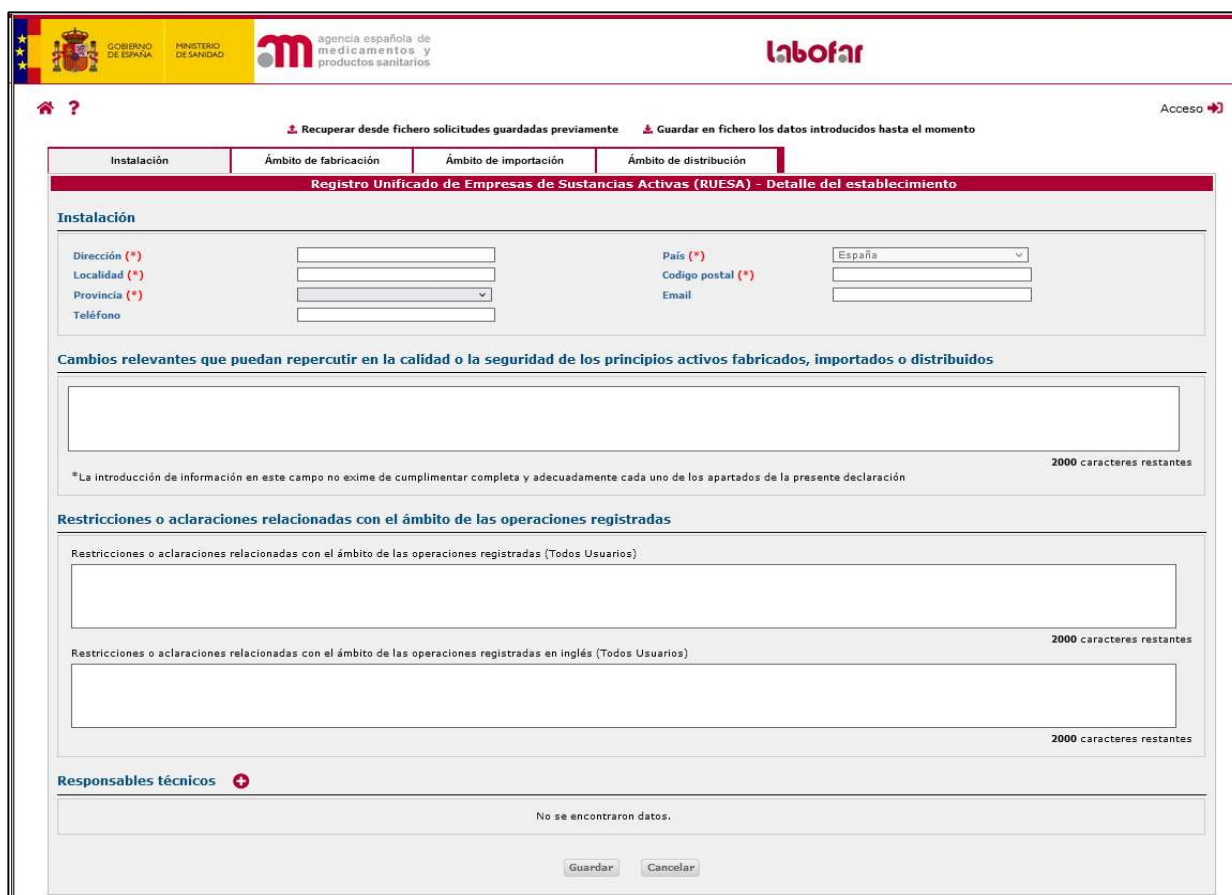


Ilustración 7: Resumen del Envío de la Solicitud.

Esta pantalla se divide en 4 pestañas donde se introducirá toda la información referente a cada instalación:



Ilustración 8: Pestañas Instalación

- Pestaña **Instalación**: Se podrán introducir los datos propios de la instalación, además de posibles restricciones y responsables técnicos de la instalación.
- Pestaña **Ámbito de fabricación**: Permitirá introducir los principios activos fabricados en esa instalación.

- Pestaña **Ámbito de importación**: Permitirá introducir los principios activos que importa esa instalación.
- Pestaña **Ámbito de distribución**: Permitirá introducir los principios activos que distribuye esa instalación.

Para guardar los datos pulse el botón **Guardar** en cualquiera de las 4 pestañas. En caso de que no haya errores se volverá al **Formulario Principal**.

Para descartar los cambios y volver al **Formulario Principal** pulse el botón **Cancelar**.

En los apartados sucesivos se describirá cada pestaña en detalle.

Una vez introducidos los datos asociados a la instalación (mediante las pestañas citadas anteriormente) y pulsando los botones guardar y cancelar correspondientes volverá al **Formulario Principal**.



Instalaciones propias			
Una fila encontrada.			
1			
Dirección	Estado		
Dirección, 12345 Localidad	Nuevo	[Icono de edición] [Icono de borrado]	

Ilustración 9: Instalaciones (con datos).

Realice la misma operación tantas veces como sea necesario. Para cada uno de los elementos introducidos:

- Pulse el icono **Editar** para volver a la pantalla de **Instalación** y modifique los datos necesarios.
- Pulse el icono **Borrar** para borrar el elemento correspondiente.

**La eliminación de instalaciones existentes se entiende como un cese de actividad. Si desea modificar los datos de las mismas deberá pulsar el icono **Editar** para conservar toda la información asociada a las mismas.**

**En el caso de que desee corregir los datos de la dirección de una planta ya existente, deberá indicar los cambios que requiera en la casilla **Motivos de la declaración**, no siendo posible realizar estos cambios por el usuario.**

### 3.2. Instalaciones contratadas

Esta sección es aplicable a las empresas distribuidoras y/o importadoras de principios activos que no lleven a cabo actividades de fabricación y que tengan subcontratadas las actividades de almacenamiento.

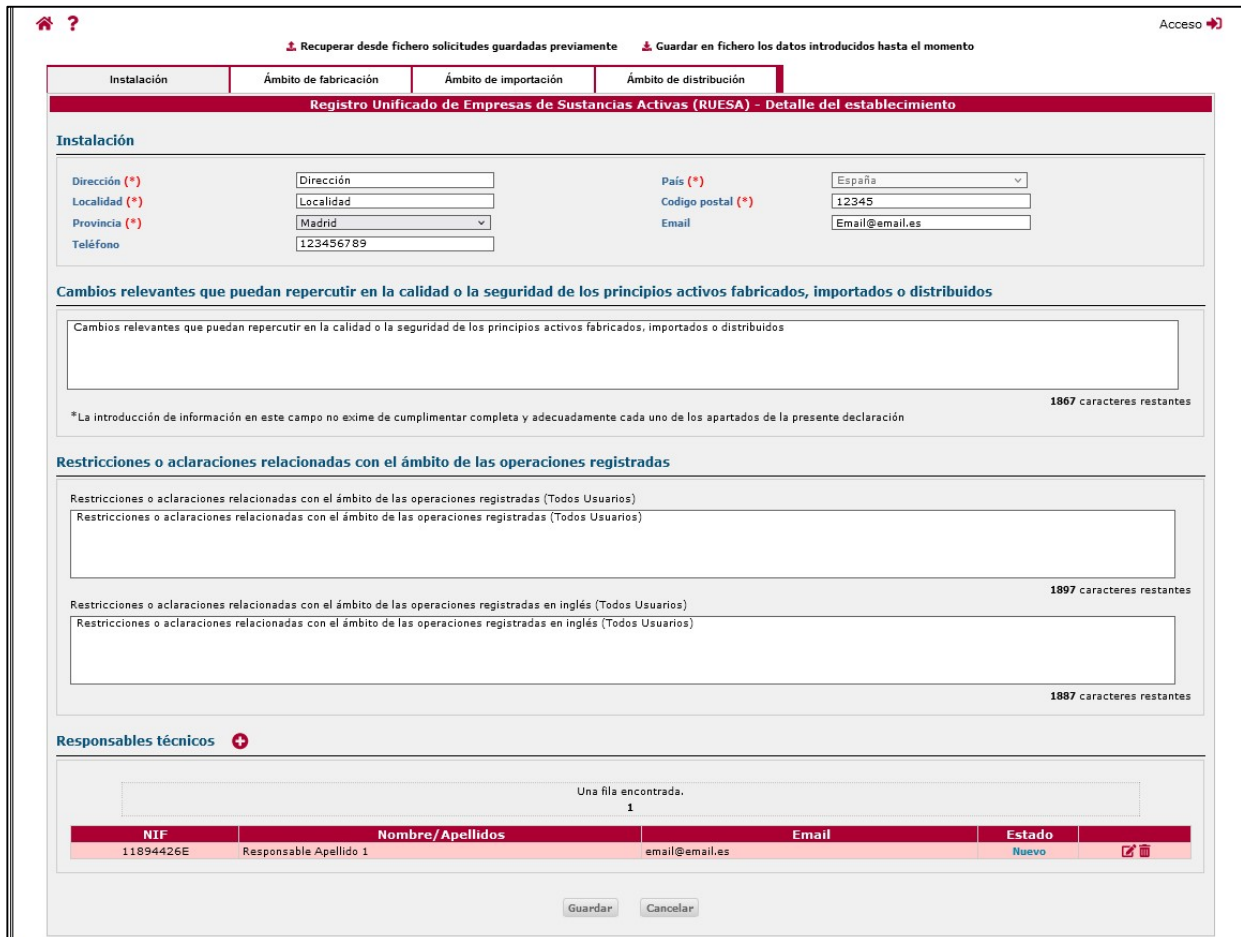
En la sección instalaciones contratadas deberá seleccionar las instalaciones de almacenamiento que tengan contratadas del listado de empresas proporcionado por la aplicación, en el cual se incluyen, entre otras, empresas registradas en RUESA y entidades de distribución autorizadas como almacenes por contrato.

### 3.3. Pestaña Instalación

Cumplimente esta sección para introducir nuevas instalaciones.

En esta pestaña se introducirá la información referente a la *dirección de la planta, restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de operaciones registradas* en español y en inglés y *Responsables Técnicos*.

Además, las empresas importadoras y/o distribuidoras de principios activos que no sean fabricantes deberán indicar si disponen de instalaciones propias de almacenamiento.



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

Instalación    Ámbito de fabricación    Ámbito de importación    Ámbito de distribución

**Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas (RUESA) - Detalle del establecimiento**

**Instalación**

Dirección (\*) Dirección  
Localidad (\*) Localidad  
Provincia (\*) Madrid  
Teléfono 123456789  
País (\*) España  
Código postal (\*) 12345  
Email Email@email.es

**Cambios relevantes que puedan repercutir en la calidad o la seguridad de los principios activos fabricados, importados o distribuidos**

Cambios relevantes que puedan repercutir en la calidad o la seguridad de los principios activos fabricados, importados o distribuidos  
1867 caracteres restantes

\*La introducción de información en este campo no exime de cumplimentar completa y adecuadamente cada uno de los apartados de la presente declaración

**Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de las operaciones registradas**

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de las operaciones registradas (Todos Usuarios)  
Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de las operaciones registradas (Todos Usuarios)  
1897 caracteres restantes

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de las operaciones registradas en inglés (Todos Usuarios)  
Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de las operaciones registradas en inglés (Todos Usuarios)  
1887 caracteres restantes

**Responsables técnicos**

Una fila encontrada.  
1

NIF	Nombre/Apellidos	Email	Estado	
11894426E	Responsable Apellido 1	email@email.es	Nuevo	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Guardar Cancelar

Ilustración 10: Datos de la Instalación.

Cumplimente los datos necesarios, teniendo en cuenta los que son obligatorios, marcados con el símbolo (\*).

Los datos que se introduzcan en las casillas *Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de las operaciones registradas (Todos Usuarios)* y *Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de las operaciones registradas en inglés (Todos Usuarios)* serán públicos, mostrándose en el registro RUESA publicado en la página web de esta Agencia.


Por otro lado, los datos que se introduzcan en las casillas *Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de las operaciones registradas (Usuarios Registrados)* y *Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de las operaciones registradas en inglés (Usuarios Registrados)* sólo serán visibles para las autoridades competentes.

Para añadir responsables de la planta pulse el icono  de la sección *Responsables técnicos* y se accederá a la pantalla de introducción de *Datos del Responsable*:



Ilustración 11: Datos del Responsable.



Cumplimente la sección *Responsable Técnico* teniendo en cuenta los datos que son obligatorios, marcados con el símbolo (\*). Para guardar los datos y volver a la pestaña de *Instalación* pulse el botón *Guardar*. Para volver a la pestaña de *Instalación* y descartar los cambios pulse el botón *Cancelar*.



NIF	Nombre/Apellidos	Email	Estado
12345678E	Nombre y apellidos del responsable	email@email.com	Original

Ilustración 12: Responsables Técnicos.

Realice la misma operación tantas veces como sea necesario. Para cada uno de los elementos introducidos:

- Pulse el icono  *Editar* para volver a la pantalla de *Datos del Responsable* y modifique los datos necesarios.
- Pulse el icono  *Borrar* para borrar el elemento correspondiente.
- Pulse el botón *Guardar* para guardar los datos de la instalación y volver al *Formulario Principal*.

Para descartar los cambios y volver al *Formulario Principal* pulse el botón *Cancelar*.

### 3.4. Pestaña Fabricación

En esta pestaña se cumplimentarán los datos de los principios activos que la planta fabrica.

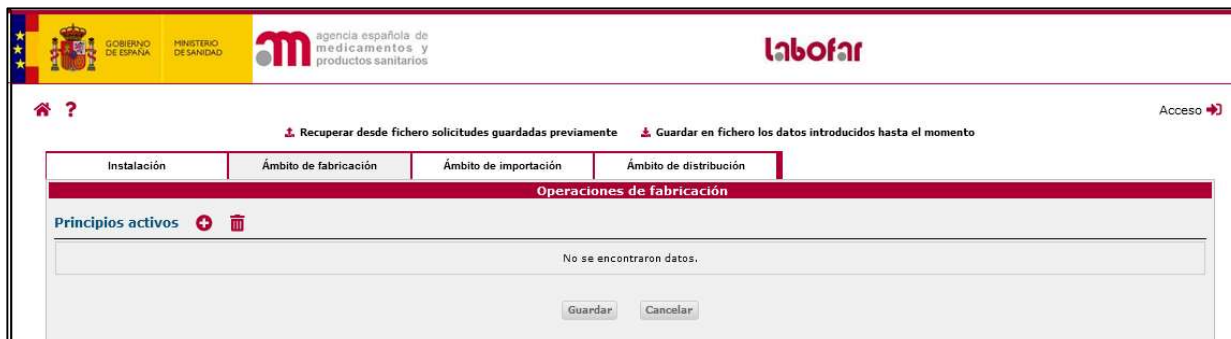



Ilustración 13: Fabricación.

Pulse el icono  *Añadir un nuevo API* para abrir la pantalla de *Búsqueda de principios activos* ([Véase apartado 3.7](#)).

Una vez seleccionado el Principio Activo aparecerá la pantalla de *Datos de los Principios Activos*.

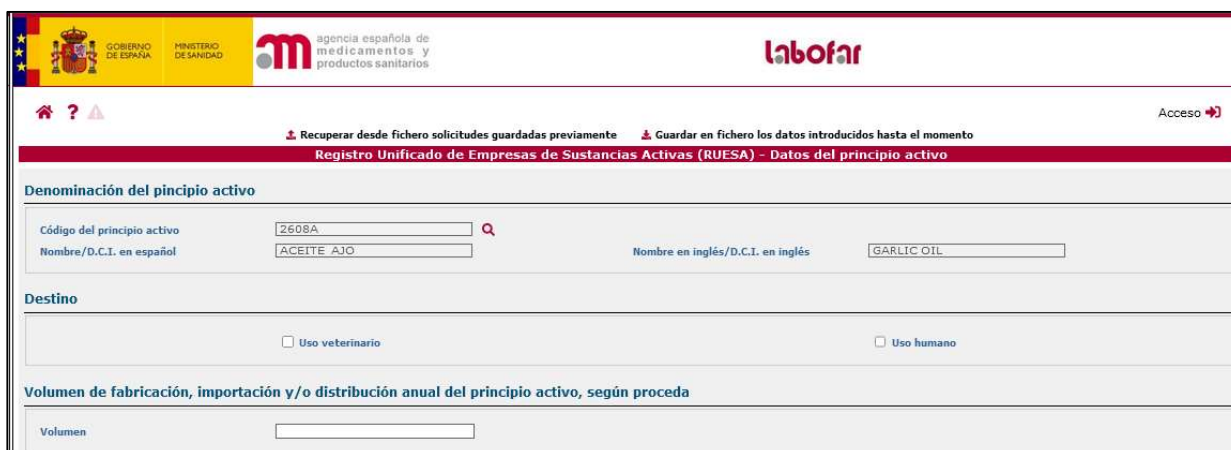


Ilustración 14a: Datos de los principios activos (Fabricación).



**Actividades que desarrolla el declarante**

---

**A Fabricación de principios activos mediante síntesis química**

A.1 Fabricación de intermedios de principios activos Requisitos

A.2 Fabricación de principios activos en bruto Requisitos

A.3 Formación de sal / etapas de purificación Requisitos

    Español

    Inglés

A.4 Otros Requisitos

    Español

    Inglés

---

**B Extracción de principios activos a partir de fuentes naturales**

B.1 Extracción del principio a partir de una fuente vegetal Requisitos

B.2 Extracción del principio a partir de una fuente animal Requisitos

B.3 Extracción del principio a partir de una fuente humana Requisitos

B.4 Extracción del principio a partir de una fuente mineral Requisitos

B.5 Modificación del principio extraído Requisitos

    Origen

B.6 Purificación del principio extraído Requisitos

    Origen

B.7 Otros Requisitos

    Español

    Inglés

---

**C Fabricación de principios activos mediante procesos biológicos**

C.1 Fermentación Requisitos

C.2 Cultivo celular Requisitos

    Español

    Inglés

C.3 Aislamiento / Purificación Requisitos

C.4 Modificación Requisitos

C.5 Otros Requisitos

    Español

    Inglés

---

**D Fabricación de principios activos estériles (se deberán completar los apartados A, B y C según corresponda)**

D.1 Preparación aséptica Requisitos

D.2 Esterilización terminal Requisitos

---

**E Etapas finales generales**

E.1 Etapas de procesamiento físicas Requisitos

    Español

    Inglés

E.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) Requisitos

E.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) Requisitos

E.4 Otras Requisitos

    Español

    Inglés

---

**F Control de calidad (Esta sección se deberá completar únicamente si se ha cumplimentado alguna de las secciones A, B, C, D, E)**

F.1 Físico / Químico Requisitos

F.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) Requisitos

F.3 Microbiológico: (incluyendo el test de esterilidad) Requisitos

F.4 Biológico Requisitos

Ilustración 14b: Datos de las sustancias activas (Fabricación).



Fabricantes (si no realiza fabricación completa) +				
Nombre	País	Dirección	Localidad	Código postal
<b>Características</b>				
<input type="checkbox"/> Estéril <input type="checkbox"/> Estupefaciente <input type="checkbox"/> Biológico <input type="checkbox"/> Psicótropo <input type="checkbox"/> Otros <input type="text"/>				
<b>Certificados</b>				
<input type="checkbox"/> Certificado de conformidad con la farmacopea europea				
Nº Referencia	<input type="text"/>	Última actualización	<input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> Active Substance Master File Evaluado en España				
Nº Referencia	<input type="text"/>			
<input type="checkbox"/> Active Substance Master File Evaluado en Otro Estado Miembro				
Nº Referencia	<input type="text"/>	Autoridad	<input type="text"/>	
Solicitud	<input type="text"/>	Última evaluación	<input type="text"/>	
País	<input type="text"/>			
<input type="checkbox"/> Otro Certificado				
Inspecciones por Autoridades Sanitarias no españolas relacionadas con este principio activo <input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> No +				
Nombre autoridad	País	Fecha de inspección	Certificado	Planta inspeccionada
<b>Medicamentos registrados en España en los que se utilice el principio activo declarado</b> <input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> No +				
Número de registro	Medicamento			
<b>Confidencial</b>				
<input type="checkbox"/> Confidencial				
<b>Información sobre clientes</b>				
Cientes en España	<input type="text"/>			
Cientes en UE y/o países con MRA *	<input type="text"/>			
Cientes en Terceros Países	<input type="text"/>			
<input type="button" value="Guardar"/> <input type="button" value="Cancelar"/>				

Ilustración 14c: Datos de las sustancias activas (Fabricación).

Cumplimente aquellos datos obligatorios, marcado con el símbolo (\*).

En cuanto a las *Actividades que desarrolla el declarante* en caso de que proceda se podrán indicar tanto orígenes como requisitos. Al pinchar en el check correspondiente a cada actividad se habilitarán los botones.

**Actividades que desarrolla el declarante**

**A Fabricación de principios activos mediante síntesis química**

A.1 Fabricación de intermedios de principios activos Requisitos

A.2 Fabricación de principios activos en bruto Requisitos

A.3 Formación de sal / etapas de purificación Requisitos

Español

Inglés

A.4 Otros Requisitos

Español

Inglés

**B Extracción de principios activos a partir de fuentes naturales**

B.1 Extracción del principio a partir de una fuente vegetal Requisitos

B.2 Extracción del principio a partir de una fuente animal Requisitos

B.3 Extracción del principio a partir de una fuente humana Requisitos

B.4 Extracción del principio a partir de una fuente mineral Requisitos

B.5 Modificación del principio extraído Origen Requisitos

B.6 Purificación del principio extraído Origen Requisitos

B.7 Otros Requisitos

Español

Inglés

Ilustración 15: Actividades que desarrolla el declarante.

Pinchando sobre el botón *Origen* se abrirá la ventana de selección de *Origen*.

**Actividades que desarrolla el declarante**

**A Fabricación de principios activos mediante síntesis química**

A.1 Fabricación de intermedios de principios activos Requisitos

A.2 Fabricación de principios activos en bruto Requisitos

A.3 Formación de sal / etapas de purificación Requisitos

Español

Inglés

A.4 Otros Requisitos

Español

Inglés

**B Extracción de principios activos a partir de fuentes naturales**

B.1 Extracción del principio a partir de una fuente vegetal Requisitos

B.2 Extracción del principio a partir de una fuente animal Requisitos

B.3 Extracción del principio a partir de una fuente humana Requisitos

B.4 Extracción del principio a partir de una fuente mineral Requisitos

B.5 Modificación del principio extraído Origen Requisitos

B.6 Purificación del principio extraído Origen Requisitos

B.7 Otros Requisitos

Español

Inglés

**Orígenes** ✕

Animal

Humano

Mineral

Vegetal

Ilustración 16: Origen.

Pinchando sobre el botón *Requisitos* se abrirá la ventana de selección de *Requisitos Especiales*:

Actividades que desarrolla el declarante

**A Fabricación de principios activos mediante síntesis química**

A.1 Fabricación de intermedios de principios activos Requisitos

A.2 Fabricación de principios activos en bruto Requisitos

A.3 Formación de sal / etapas de purificación Requisitos

Español   
Inglés

A.4 Otros Requisitos

Español   
Inglés

**B Extracción de principios activos a partir de**

B.1 Extracción del principio a partir de una fuente vegetal Requisitos

B.2 Extracción del principio a partir de una fuente animal Requisitos

B.3 Extracción del principio a partir de una fuente humana Requisitos

B.4 Extracción del principio a partir de una fuente mineral Requisitos

B.5 Modificación del principio extraído Origen Requisitos

B.6 Purificación del principio extraído Origen Requisitos

B.7 Otros Requisitos

Español   
Inglés

**Requisitos**

Antibióticos B-lactámicos

Células vivas

Ectoparasiticidas

Organismos patógenos (nivel de bioseguridad 3 o 4)

Otros


Español   
Inglés


Otros materiales altamente sensibilizantes

Radiofármacos

Cerrar


Ilustración 17: Requisitos Especiales.


Pulse el icono  **Añadir un nuevo proveedor** para cumplimentar la sección **Fabricantes**, cuando el declarante no realiza la fabricación completa del principio activo. Se abre una línea que permite introducir la información necesaria:

Fabricantes (si no realiza fabricación completa) 

Nombre	País	Dirección	Localidad	Código postal
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Ilustración 18: Fabricantes (Fabricación).


Realice la misma operación tantas veces como sea necesario. Para suprimir un elemento pulse en el icono  **Borrar** situado a su derecha.


Pulse el icono  **Añadir una nueva inspección** para cumplimentar la sección **Inspecciones por Autoridades Sanitarias no Españolas relacionadas con este principio activo**. Se abre una línea que permite introducir la información necesaria:

Inspecciones por Autoridades Sanitarias no españolas relacionadas con este principio activo  Sí  No 

Nombre autoridad	País	Fecha de inspección	Certificado	Planta inspeccionada
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Ilustración 19: Inspecciones por Autoridades Sanitarias no españolas (Fabricación).

Realice la misma operación tantas veces como sea necesario. Para suprimir un elemento pulse en el icono  **Borrar** situado a su derecha.

Pulse el icono  **Añadir nuevo medicamento relacionado** para cumplimentar la sección **Medicamentos registrados en España en los que se utilice el principio activo declarado**. Se abre la ventana de búsqueda **Formulario de búsqueda de medicamentos registrados** (Véase apartado 3.8).



The screenshot shows the 'Fabricación' (Production) tab in the LABOFAR system. At the top, there are navigation tabs: 'Instalación', 'Ámbito de fabricación', 'Ámbito de importación', and 'Ámbito de distribución'. The 'Ámbito de fabricación' tab is selected. Below the tabs, there are instructions: 'Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente' and 'Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento'. On the right, there is an 'Acceso' button. The main content area is titled 'Operaciones de fabricación' and contains a table of active ingredients. The table has columns for 'Código', 'D.C.I. (Español/Inglés)', 'Destino', 'Estéril', 'Estupefaciente', 'Biológico', 'Psicótropo', and 'Otros'. A single row is visible with the following data: '2608A', 'ACEITE AJO / GARLIC OIL', 'Veterinaria', a checked 'Estéril' checkbox, and empty cells for the other categories. Below the table are 'Guardar' and 'Cancelar' buttons.

Código	D.C.I. (Español/Inglés)	Destino	Estéril	Estupefaciente	Biológico	Psicótropo	Otros
2608A	ACEITE AJO / GARLIC OIL	Veterinaria	<input checked="" type="checkbox"/>				




Ilustración 20: Fabricación (con datos).

Si se marca el check **Confidencial** el principio activo no se mostrará en el registro público RUESA de la página web de la Agencia ni en la base de datos europea Eudra GMDP.

Para guardar los datos y volver a la pestaña de **Ámbito de fabricación** pulse el botón **Guardar**.

Para volver a la pestaña de **Ámbito de fabricación** y descartar los cambios pulse el botón **Cancelar**.

Realice la misma operación tantas veces como sea necesario. Para cada uno de los elementos introducidos:

- Pulse el icono  **Editar** para volver a la pantalla de **Principios Activos** y modifique los datos necesarios.
- Pulse el icono  **Borrar** para borrar el elemento correspondiente.
- Pulsando sobre el icono  **Eliminar todos los APIs** se borrarán todos los principios activos que fabrica esa instalación.

Pulsando el botón **Guardar** se guardarán todos los datos y se volverá al **Formulario Principal**.

Para descartar los cambios y volver al **Formulario Principal** pulse el botón **Cancelar**.


### 3.5. Pestaña Importación

En esta pestaña se cumplimentarán los datos de las sustancias activas que la planta importa.

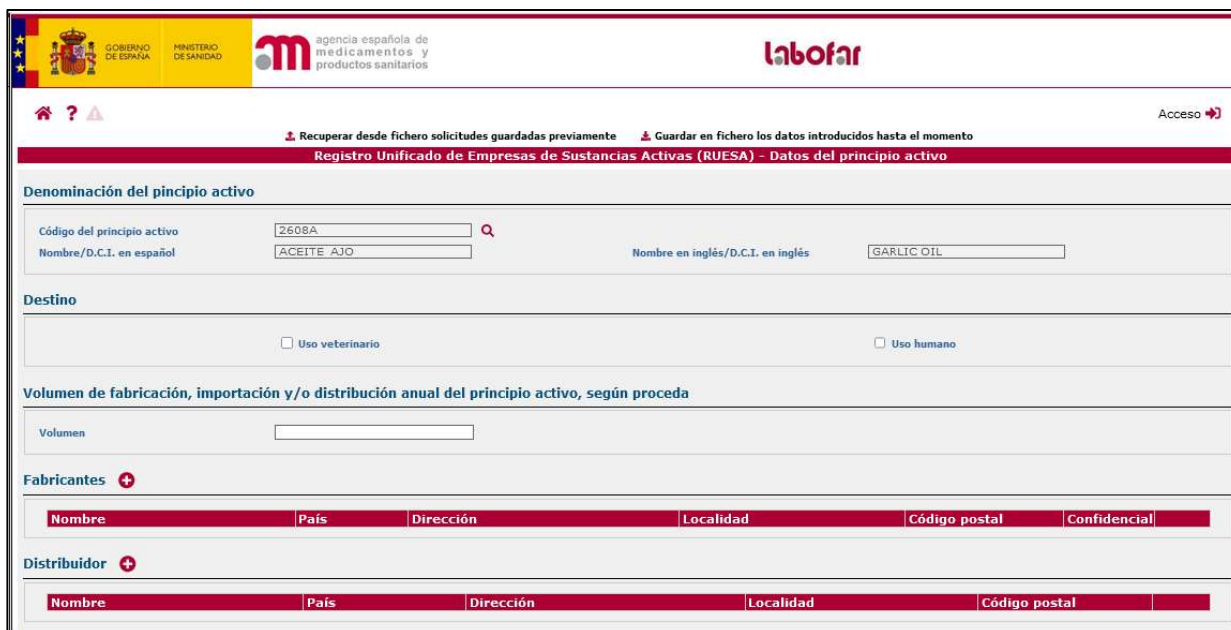


La interfaz muestra el menú de navegación con 'Operaciones de importación' seleccionado. El título de la sección es 'Principios activos'. Hay un botón de '+' para añadir un nuevo API y un icono de papelera para borrar. El contenido principal muestra un mensaje: 'No se encontraron datos.' En la parte inferior hay botones para 'Guardar' y 'Cancelar'.

Ilustración 21: Importación.

Pulse el icono  *Añadir un nuevo API* para abrir la pantalla de *Búsqueda de principios activos* ([Véase apartado 3.7](#)).

Una vez seleccionado el Principio Activo aparecerá la pantalla de *Datos de los Principios Activos*.



La interfaz muestra el título 'Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas (RUESA) - Datos del principio activo'. Sección 'Denominación del principio activo':  
 Código del principio activo: 2608A  
 Nombre/D.C.I. en español: ACEITE AJO  
 Nombre en inglés/D.C.I. en inglés: GARLIC OIL  
 Sección 'Destino':  
 Uso veterinario  Uso humano  
 Sección 'Volumen de fabricación, importación y/o distribución anual del principio activo, según proceda':  
 Volumen: [campo de texto]  
 Sección 'Fabricantes':  

Nombre	País	Dirección	Localidad	Código postal	Confidencial
[Espacio para añadir fabricantes]					

 Sección 'Distribuidor':  

Nombre	País	Dirección	Localidad	Código postal
[Espacio para añadir distribuidores]				

Ilustración 22a: Datos de las Principios Activos (Importación).

Características					
<input type="checkbox"/> Estéril	<input type="checkbox"/> Estupefaciente	<input type="checkbox"/> Biológico	<input type="checkbox"/> Psicótopo	<input type="checkbox"/> Otros	<input type="text"/>
Certificados					
<input type="checkbox"/> Certificado de conformidad con la farmacopea europea					
Nº Referencia	<input type="text"/>	Última actualización	<input type="text"/>		
<input type="checkbox"/> Active Substance Master File Evaluado en España					
Nº Referencia	<input type="text"/>				
<input type="checkbox"/> Active Substance Master File Evaluado en Otro Estado Miembro					
Nº Referencia	<input type="text"/>	Autoridad	<input type="text"/>		
Solicitud	<input type="text"/>	Última evaluación	<input type="text"/>		
País	<input type="text"/>				
<input type="checkbox"/> Otro Certificado					
Inspecciones por Autoridades Sanitarias no españolas relacionadas con este principio activo <input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> No					
Nombre autoridad	País	Fecha de inspección	Certificado	Planta inspeccionada	
Medicamentos registrados en España en los que se utilice el principio activo declarado <input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> No					
Número de registro	Medicamento				
Confidencial					
<input type="checkbox"/> Confidencial					
Información sobre clientes					
Cientes en España	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Cientes en UE y/o países con MRA	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Cientes en Terceros Países	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="button" value="Guardar"/> <input type="button" value="Cancelar"/>					

Ilustración 22b: Datos de las Principios Activos (Importación).

Cumplimente aquellos datos obligatorios, marcado con el símbolo (\*).

Pulse el icono **Añadir un nuevo fabricante** para cumplimentar la sección **Fabricantes**. Se abre una línea que permite introducir la información necesaria:

Fabricantes						
Nombre	País	Dirección	Localidad	Código postal	Confidencial	

Ilustración 23: Fabricantes (Importación).


Realice la misma operación tantas veces como sea necesario. Para suprimir un elemento pulse en el icono **Borrar** situado a su derecha.


Pulse el icono **Añadir un nuevo distribuidor** para cumplimentar la sección **Distribuidores**. Se abre una línea que permite introducir la información necesaria:

Distribuidor					
Nombre	País	Dirección	Localidad	Código postal	

Ilustración 24: Distribuidores (Importación).





Realice la misma operación tantas veces como sea necesario. Para suprimir un elemento pulse en el icono  **Borrar** situado a su derecha.

Pulse el icono  **Añadir una nueva inspección** para cumplimentar la sección *Inspecciones por Autoridades Sanitarias no Españolas relacionadas con este principio activo*. Se abre una línea que permite introducir la información necesaria:

Inspecciones por Autoridades Sanitarias no españolas relacionadas con este principio activo <input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> No 				
Nombre autoridad	País	Fecha de inspección	Certificado	Planta inspeccionada

Ilustración 25: Inspecciones por Autoridades Sanitarias no españolas (Importación).

Realice la misma operación tantas veces como sea necesario. Para suprimir un elemento pulse en el icono  **Borrar** situado a su derecha.

Pulse el icono  **Añadir nuevo medicamento relacionado para cumplimentar la sección Medicamentos registrados en España en los que se utilice el principio activo declarado**. Se abre la ventana de búsqueda *Formulario de búsqueda de medicamentos registrados* (Véase apartado 3.8).

Si se marca el check *Confidencial* el principio activo no se mostrará en el registro público RUESA de la página web de la Agencia ni en la base de datos europea EudraGMDP.

Para guardar los datos y volver a la pestaña de *Ámbito de importación* pulse el botón **Guardar**.



Para volver a la pestaña de *Ámbito de importación* y descartar los cambios pulse el botón **Cancelar**.



Código	D.C.I. (Español/Inglés)	Destino	Estéril	Estupefaciente	Biológico	Psicótropo	Otros
2608A	ACEITE AJO / GARLIC OIL	Veterinaria	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ilustración 26: Importación (con datos).

Realice la misma operación tantas veces como sea necesario. Para cada uno de los elementos introducidos:

- Pulse el icono  **Editar** para volver a la pantalla de *Principios Activos* y modifique los datos necesarios.
- Pulse el icono  **Borrar** para borrar el elemento correspondiente.

Pulsando sobre el icono  **Eliminar todos los APIs** se borrarán todos los principios activos que importa esa instalación.

Pulsando el botón **Guardar** se guardarán todos los datos y se volverá al *Formulario Principal*.


Para descartar los cambios y volver al *Formulario Principal* pulse el botón *Cancelar*.

### 3.6. Pestaña Distribución

En esta pestaña se cumplimentarán los datos de las sustancias activas que la planta distribuye.



Ilustración 27: Distribución.

Pulse el icono  *Añadir un nuevo API* para abrir la pantalla de *Búsqueda de principios activos* ([Véase apartado 3.7](#)).

Una vez seleccionado el Principio Activo aparecerá la pantalla de *Datos de los Principios Activos*.

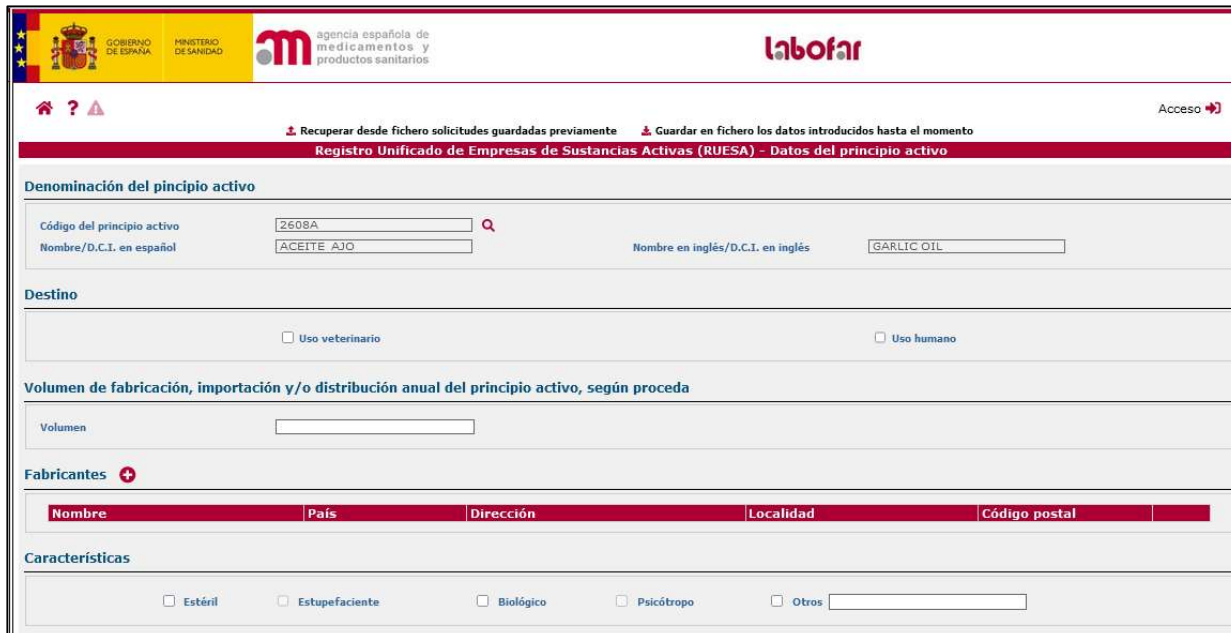




Ilustración 28a: Datos de las Principios Activos (Distribución).

**Certificados**

**Certificado de conformidad con la farmacopea europea**

Nº Referencia  Última actualización   

---





**Active Substance Master File Evaluado en España**

Nº Referencia

---

**Active Substance Master File Evaluado en Otro Estado Miembro**

Nº Referencia  Autoridad


Solicitud    Última evaluación   

País

---


**Otro Certificado**

---

**Inspecciones por Autoridades Sanitarias no españolas relacionadas con este principio activo**  Sí  No 

Nombre autoridad	País	Fecha de inspección	Certificado	Planta inspeccionada

---

**Medicamentos registrados en España en los que se utilice el principio activo declarado**  Sí  No 

Número de registro	Medicamento

---


**Confidencial**

Confidencial

---

**Información sobre clientes**


Cientes en España


Cientes en UE y/o países con MRA 

Cientes en Terceros Países

Ilustración 28b: Datos de las Principios Activos (Distribución).


Cumplimente aquellos datos obligatorios, marcado con el símbolo (\*).


Pulse el icono  **Añadir un nuevo fabricante** para cumplimentar la sección **Fabricantes**. Se abre una línea que permite introducir la información necesaria:

**Fabricantes** 

Nombre	País	Dirección	Localidad	Código postal

Ilustración 29: Fabricantes (Importación).


Realice la misma operación tantas veces como sea necesario. Para suprimir un elemento pulse en el icono  **Borrar** situado a su derecha.


Pulse el icono  **Añadir una nueva inspección** para cumplimentar la sección **Inspecciones por Autoridades Sanitarias no Españolas relacionadas con este principio activo**. Se abre una línea que permite introducir la información necesaria:

**Inspecciones por Autoridades Sanitarias no españolas relacionadas con este principio activo**  Sí  No 

Nombre autoridad	País	Fecha de inspección	Certificado	Planta inspeccionada

Ilustración 30: Inspecciones por Autoridades Sanitarias no españolas (Importación).

Realice la misma operación tantas veces como sea necesario. Para suprimir un elemento pulse en el icono  **Borrar** situado a su derecha.

Pulse el icono  **Añadir nuevo medicamento relacionado para cumplimentar la sección Medicamentos registrados en España en los que se utilice el principio activo declarado**. Se abre la ventana de búsqueda **Formulario de búsqueda de medicamentos registrados** (Véase apartado 3.8).

Si se marca el check **Confidencial** el principio activo no se mostrará en el registro público RUESA de la página web de la Agencia ni en la base de datos europea Eudra GMDP.

Para guardar los datos y volver a la pestaña de **Ámbito de distribución** pulse el botón **Guardar**.




Para volver a la pestaña de **Ámbito de distribución** y descartar los cambios pulse el botón **Cancelar**.



Código	D.C.I. (Español/Inglés)	Destino	Estéril	Estupefaciente	Biológico	Psicótropo	Otros
2608A	ACEITE AJO / GARLIC OIL	Veterinaria	✓				

Ilustración 31: Importación (con datos).

Realice la misma operación tantas veces como sea necesario. Para cada uno de los elementos introducidos:

- Pulse el icono  **Editar** para volver a la pantalla de **Principios Activos** y modifique los datos necesarios.
- Pulse el icono  **Borrar** para borrar el elemento correspondiente.
- Pulsando sobre el icono  **Eliminar todos los APIS** se borrarán todos los principios activos que distribuye esa instalación.

Pulsando el botón **Guardar** se guardarán todos los datos y se volverá al **Formulario Principal**.

Para descartar los cambios y volver al **Formulario Principal** pulse el botón **Cancelar**.

### 3.7. Búsqueda de principios activos

Permite buscar y seleccionar un principio activo.



Búsqueda de principios activos

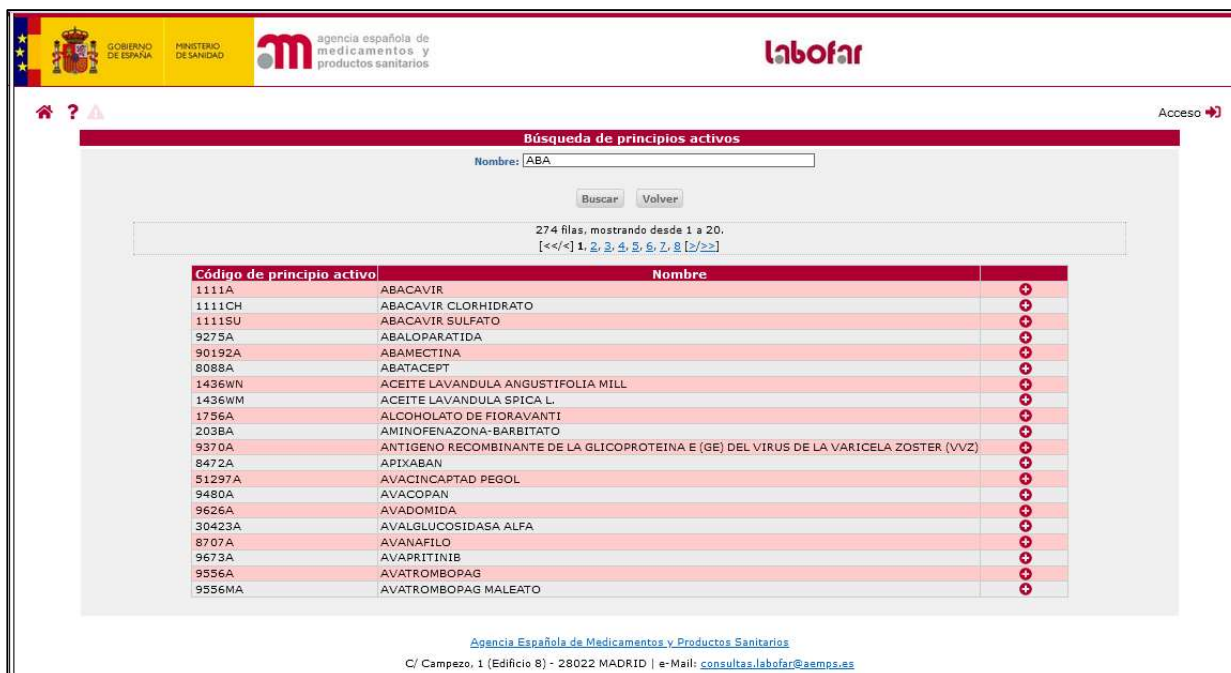
Nombre:

Buscar Volver

No se ha encontrado ningún principio activo con este criterio. Recuerde que debe utilizar comodines ("\*") cuando desconozca el texto exacto a buscar (o una parte)

Ilustración 32a: Búsqueda de principios activos.

Utilice asteriscos (\*) como comodines para introducir un criterio de búsqueda.



Búsqueda de principios activos

Nombre:

Buscar Volver

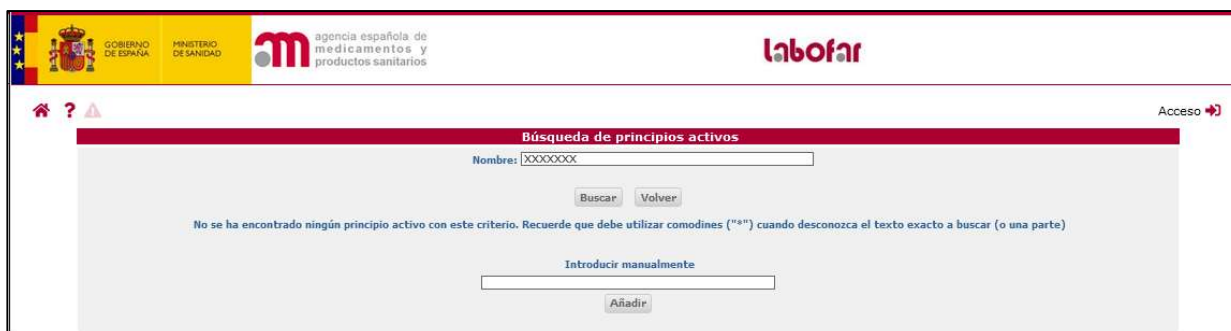
274 filas, mostrando desde 1 a 20.  
[<<] 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 [ >>]

Código de principio activo	Nombre	
1111A	ABACAVIR	+
1111CH	ABACAVIR CLORHIDRATO	+
1111SU	ABACAVIR SULFATO	+
9275A	ABALOPARATIDA	+
90192A	ABAMECTINA	+
8088A	ABATACEPT	+
1436WN	ACEITE LAVANDULA ANGSTIFOLIA MILL	+
1436WM	ACEITE LAVANDULA SPICA L.	+
1756A	ALCOHOLATO DE FIORAVANTI	+
2038A	AMINOFENAZONA-BARBITATO	+
9370A	ANTIGENO RECOMBINANTE DE LA GLICOPROTEINA E (GE) DEL VIRUS DE LA VARICELA ZOSTER (VVZ)	+
8472A	APIXABAN	+
51297A	AVACINCAPTAD PEGOL	+
9480A	AVACOPAN	+
9626A	AVADOMIDA	+
30423A	AVALGLUCOSIDASA ALFA	+
8707A	AVANFILO	+
9673A	AVAPRITINIB	+
9556A	AVATROMBOPAG	+
9556MA	AVATROMBOPAG MALEATO	+

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
C/ Campezo, 1 (Edificio 8) - 28022 MADRID | e-Mail: [consultas.labofar@aemps.es](mailto:consultas.labofar@aemps.es)

Ilustración 32b: Búsqueda de principios activos (resultado).

Si no encuentra el principio activo que desea introducir, en el buscador se le habilitará un campo para introducirlo manualmente.



Búsqueda de principios activos

Nombre:

Buscar Volver

No se ha encontrado ningún principio activo con este criterio. Recuerde que debe utilizar comodines ("\*") cuando desconozca el texto exacto a buscar (o una parte)

Introducir manualmente

Añadir

Ilustración 32c: Búsqueda de principios activos. Introducción manual.



Pulsando sobre el botón **Añadir** se redirigirá a la pantalla que proceda en cada caso.

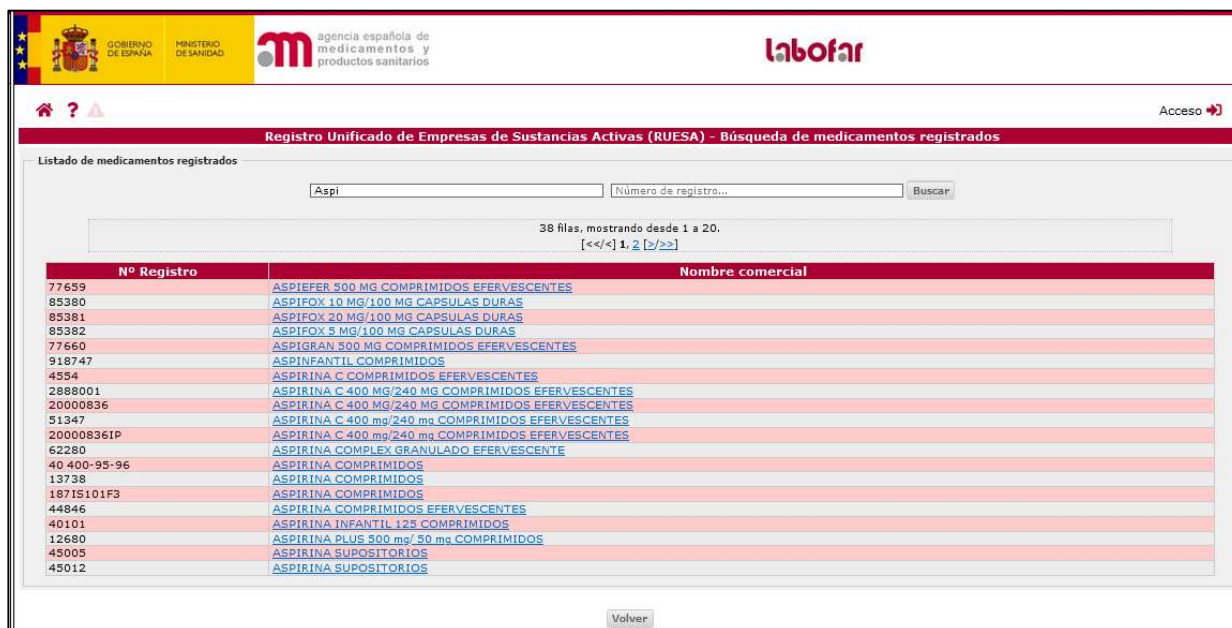
### 3.8. Medicamentos relacionados con el principio activo

Permite buscar y seleccionar medicamentos.



Ilustración 33a: Formulario de búsqueda de medicamentos registrados.

Introduzca los criterios de búsqueda y pulse el botón **Buscar**. Recuerde que puede utilizar comodines (“\*”) cuando desconozca el texto a buscar (o una parte). Se muestra la pantalla con los medicamentos encontrados:



Nº Registro	Nombre comercial
77659	ASPIEFER 500 MG COMPRIMIDOS EFERVESCENTES
85380	ASPIFOX 10 MG/100 MG CAPSULAS DURAS
85381	ASPIFOX 20 MG/100 MG CAPSULAS DURAS
85382	ASPIFOX 5 MG/100 MG CAPSULAS DURAS
77660	ASPIGRAN 500 MG COMPRIMIDOS EFERVESCENTES
918747	ASPIFANTIL COMPRIMIDOS
4554	ASPIRINA C COMPRIMIDOS EFERVESCENTES
2888001	ASPIRINA C 400 MG/240 MG COMPRIMIDOS EFERVESCENTES
20000836	ASPIRINA C 400 MG/240 MG COMPRIMIDOS EFERVESCENTES
51347	ASPIRINA C 400 mg/240 mg COMPRIMIDOS EFERVESCENTES
200008361P	ASPIRINA C 400 mg/240 mg COMPRIMIDOS EFERVESCENTES
62280	ASPIRINA COMPLEX GRANULADO EFERVESCENTE
40 400-95-96	ASPIRINA COMPRIMIDOS
13738	ASPIRINA COMPRIMIDOS
18716101F3	ASPIRINA COMPRIMIDOS
44846	ASPIRINA COMPRIMIDOS EFERVESCENTES
40101	ASPIRINA INFANTIL 125 COMPRIMIDOS
12680	ASPIRINA PLUS 500 mg/ 50 mg COMPRIMIDOS
45005	ASPIRINA SUPOSITORIOS
45012	ASPIRINA SUPOSITORIOS


Ilustración 33b: Formulario de búsqueda de medicamentos registrados (resultados).

Una vez seleccionado el medicamento volverá a la pantalla anterior donde se muestran los datos del medicamento seleccionado:



Medicamentos registrados en España en los que se utilice el principio activo declarado <input checked="" type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input style="float: right;" type="button" value="+"/>	
Número de registro	Medicamento
85382	ASPIFOX 5 MG/100 MG CAPSULAS DURAS <input style="float: right;" type="button" value="Borrar"/>

Ilustración 34: Medicamentos Registrados en España relacionados con este Principio Activo (con datos).

Realice la misma operación tantas veces como sea necesario. Para suprimir un elemento pulse en el icono  **Borrar** situado a su derecha.

Para guardar los datos y volver a la pestaña de *Ámbito de fabricación* pulse el botón **Guardar**.

Para volver a la pestaña de *Ámbito de fabricación* y descartar los cambios pulse el botón **Cancelar**.

### 3.9. Adjuntar Documentación

La aplicación presenta un *Gestor de archivos* accesible a través del botón **Adjuntar documentación**.

Gestor de archivos
✕



**Seleccione los archivos requeridos**

Añada los archivos y pulse el botón subir.

Nombre	Tipo	Estado	Tamaño
Arrastre los archivos aquí.			

0%    0 kb

Ilustración 35: Gestor de archivos.

No encontrará información a través de la opción *Archivos requeridos* al no requerirse de forma obligatoria documentación adicional en este procedimiento.

Debe tipificar cada archivo a adjuntar y pulsar el botón **Subir** antes de cerrar la ventana para que se añada a su solicitud.



Ilustración 36: Tipificación de archivos adjuntos.

### 3.10. Guardar y Recuperar el fichero con los datos de la solicitud

La solicitud, con todos los datos que hayan sido cumplimentados, podrá ser guardada en cualquier momento anterior a su envío, en un fichero XML. Para ello, bastará con hacer clic en el enlace *Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento* del formulario principal (véase Ilustración 37).



Ilustración 37: Guardar solicitud en fichero XML.

A continuación, aparecerá una ventana de exploración de archivos para que pueda seleccionar la ubicación donde desee guardarlo. De igual modo, la solicitud con todos los datos que hayan sido cumplimentados, podrá ser recuperada en cualquier momento. Para ello, el fichero deberá haber sido descargado y guardado previamente en su ordenador a través de la aplicación. En este caso, se deberá hacer clic en el enlace *Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente* del formulario principal.

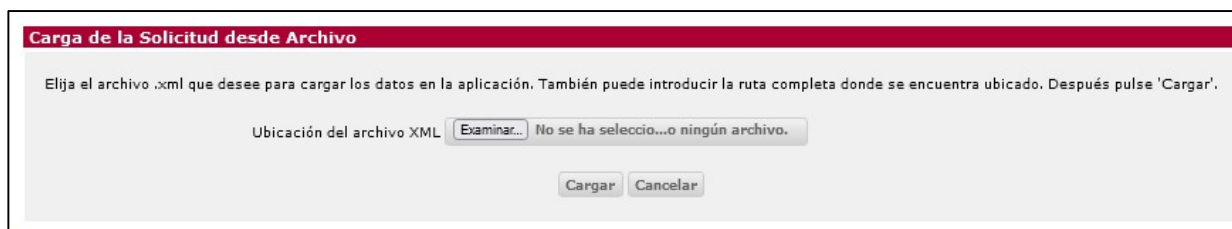


Ilustración 38: Recuperar datos de fichero XML.

Es **IMPORTANTE** tener en cuenta que la aplicación sólo admitirá ficheros XML generados y descargados a través de la aplicación. En caso contrario, el sistema le informará mediante un mensaje de error.