

Comercialización de productos sanitarios

# APLICACIÓN INFORMÁTICA: PMPS

# GESTIÓN DE COMUNICACIONES DE COMERCIALIZACIÓN Y/O PUESTA EN SERVICIO (CCPS)

# Manual de usuario de empresas (acceso externo)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

# Edición 16-09-2014

Departamento de Productos Sanitarios

# MODIFICACIONES DE ESTA EDICIÓN RESPECTO DE LA ANTERIOR (24/09/2013)

- 6.1. Cambios en Tasas:
  - Cambio del modelo de pago de tasas, antes 791, y a partir del 1 octubre 2014 es 317
  - Unificación del sistema de pago de tasas para Residentes en España y para No Residentes en España. Se elimina la opción de incluir número de orden de transferencia al disponer todos los comunicantes de modelo de abono 317
  - Incorporación del nuevo botón para descarga de modelo 317.
  - Caducidad de la tasa a los 10 días de su ingreso.
- 6.1.2. Datos del comunicante: Aclaración "en calidad de: otros"
- 6.4. Incorporación de Croacia a los países de la Unión Europea.

6.7. Características del Documento Asociado. No accesible desde Modificaciones.

# INDICE

1.	Intro	oducciór	a la Aplicación	5
2.	Fun	cionamie	ento general. Características básicas	5
3.	Aut	enticació	on	7
	3.1	. Cambio	de Contraseña	8
4.	Prin	nera entr	ada en la aplicación	
5.	Орс	iones de	e menú	9
6.	Cón	no prese	ntar una nueva comunicación	9
	6. 1.	Pestaña	Datos Generales	10
		6.1.1.	Datos Generales	11
		6.1.2.	Datos comunicante	11
	6. 2.	Pestaña	Producto	12
		6.2.1.	Productos Sanitarios.	12
		6.2.1.1.	Datos del Producto	13
		6.2.1.2.	Otros nombres comerciales	14
		6.2.1.3.	Nombres Productos Incluidos	14
		6.2.1.4.	Modelo(s)	15
		6.2.2.	Productos PSDIV	17
		6.2.2.1.	Datos del Producto Sanitario para diagnóstico In-Vitro	
		6.2.3.	Productos PSIA	
	6. 3.	Pestaña	Fabricante	
	6. 4.	Pestaña	Representante	20
	6. 5.	Pestaña	Distribuidores	21
	6. 6.	Pestaña	Procedimientos	21
	6. 7.	Pestaña	Documentación y Observaciones a la CCPS	
		6.7.1.	Etiquetado e Instrucciones de uso	23
	6. 8.	Pestaña	Resumen	24
7	Env	ío de una	a Comunicación	24
8	Ехр	licación	del tratamiento de agrupaciones	
9	Hist	tórico		
10	. ¿Qı	lé estado	os tiene una comunicación? Buzones	30
	10. 1.	. Buzón Al	EMPS	
		10.1.1.	Buzón Nueva Com. Pdte. de Registro	
		10.1.2.	Buzón Nueva Com. Registrada	
		10.1.3.	Buzón Modif Pdte Registro	31
		10.1.4.	Buzón Modif Registrada	31
	10. 2	. Buzones	Usuario pendientes	31
		10.2.1.	Buzón Borrador	31
		10.2.2.	Buzón Nueva Com. Incidencia	32
		10.2.3.	Buzón Modif Incidencia	34
		10.2.4.	Buzón Traspasos Pendientes de Confirmar	
		10.2.5.	Buzón Pendiente Actualizar Documentación	
Dep	artamento	de Productos Sanit	tarios Manual de Usuario Externo de la aplicación PMPS-AEMPS ed. 16/09/2014	Página 3 de 68

10. 3	. Buzones l	Jsuario confirmadas	40
	10.3.1.	Buzón Anotadas	40
	10.3.2.	Buzón No Anotadas	42
	10.3.3.	Buzón Dadas de Baja	42
	10.3.4.	Buzón Suspendidas	42
11. Bús	queda de	Comunicaciones	. 43
12. Mod	dificacion	es	. 44
12. 1	. Esquema	del procedimiento para las modificaciones individuales :	45
	12.1.1.	Modificaciones individuales y sin revisión/anotación por parte de la Agencia	48
	12.1.2.	Modificaciones individuales con revisión por parte de la Agencia:	48
	12.1.2.1.	Comunicante Sustitución (Traspaso de CCPS).	49
	12.1.3.	Modificaciones individuales que implican un cese de las comunicaciones afectadas	у
		una nueva presentación de las mismas: Productos Incluidos, Descripción, Sustitució	δn
		Fabricante y Destino-Finalidad	52
12. 2	. Esquema	del procedimiento para las modificaciones múltiples:	52
	12.2.1.	Modificaciones múltiples sin tasa:	55
	12.2.1.1.	Comunicante: Actualización Domicilio y Nombre	55
	12.2.1.2.	Distribuidor Actualización domicilio y/o nombre	56
	12.2.2.	Modificaciones múltiples con tasa:	57
	12.2.2.1.	Fabricante Actualización domicilio y/o nombre	57
	12.2.2.2.	Organismo Notificado Sustitución	58
	12.2.2.3.	Representante Autorizado Actualización domicilio y/o nombre	61
	12.2.2.4.	Representante Autorizado: Sustitución	61
12.3	. ¿Qué ocu	rre si la AEMPS rechaza la modificación solicitada?	65
13. AN	EXOS. Lis	tas de datos	. 66
13.1.	Procedimi	entos de evaluación de la conformidad. Anexos	66
13.2.	Modelo de	e carta de presentación de CDs complementarios a comunicación de comercializació	'n
	y/o puesta	a en servicio de productos sanitarios	67
13.3.	Modelo de	e carta de garantía de identidad de los datos presentados sin firma digital	68

# 1. Introducción a la Aplicación

El objetivo de la presente aplicación es facilitar la gestión de comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios en España (CCPS).

Esta aplicación va dirigida a la Industria de Productos Sanitarios y permite gestionar el registro de las comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de:

- los productos sanitarios de clase IIa, IIb y III regulados por el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre.
- los productos sanitarios implantables activos, regulados por el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre.
- los productos sanitarios de autodiagnóstico y los de diagnóstico in vitro del anexo II del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre.

Mediante esta aplicación se podrá:

- 1. Presentar los datos de las comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio. Estos datos se cumplimentarán en español.
- 2. Subsanar deficiencias, si es necesario, hasta la anotación de la comunicación.
- 3. Modificar los datos de la comunicación, en función de las variaciones que sufre a lo largo de la vida del producto.
- 4. Dar de baja comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de la base de datos.
- 5. Consultar en todo momento el estado en el que se encuentran las comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio.

Los usuarios de la aplicación serán las personas designadas por las entidades para actuar en su nombre.

- 2. Funcionamiento general. Características básicas
  - Los campos marcados con un asterisco (\*) son obligatorios.
  - El icono del mes actual, resaltando el día actual.
  - 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.
  - El icono <sup>9</sup> localizado en distintos sitios de las pantallas, posando el ratón sobre él despliega una ventana (pop-up) que muestra una ayuda al usuario de la función en la que se localiza.
  - En el botón se encuentran documentos de ayuda para la presentación de la comunicación (Garantía de identidad, Manual de usuario, Genéricos de productos, Preguntas frecuentes (FAQ)...). Se presenta en la parte superior izquierda de la pantalla.

**Esta aplicación informática está optimizada par el navegador INTERNET EXPLORER**. Es posible que con otros navegadores este símbolo no aparezca.

- Los iconos A 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 botón Añadir permitirá crear un nuevo valor (empresa, documento...).
- El botón Buscar permite buscar empresas previamente introducidas por el usuario, evitando así tener que volver a introducirlas.
- El Botón de histórico aparece en los listados de comunicaciones de cada buzón y permite visualizar la evolución de la comunicación así como la documentación anexa generada en cada estado. Todo documento anexo a la comunicación anotada quedará para siempre en el histórico. El sistema guarda también las notificaciones enviadas al comunicante.
- Una vez introducidos los datos, se podrán editar Z para su modificación o eliminar X
- ♦ Se hará clic en el icono ✓ para seleccionar datos.
- El botón Borrar, borra los datos escritos en el formulario.
- El botón <u>Volver</u>, vuelve a la pantalla anterior, sin asociar los documentos/datos nuevos introducidos a la comunicación.
- El botón <u>Guardar</u>: asocia los documentos añadidos a la comunicación y vuelve a la página principal de esta comunicación.
- Debajo de todas las pestañas se verán una serie de datos.
  - El botón <sup>[1]</sup>: imprime la comunicación. Sólo estará disponible desde la pestaña de Resumen.
  - El botón El imina la comunicación en estado borrador. Sólo se mostrará en este estado.
  - El botón **Guardar Temporalmente**: Guarda de forma temporal la comunicación en el buzón Borrador. El tiempo máximo de inactividad es de 20 minutos; por lo que se recomienda guardar temporalmente los datos introducidos a menudo para evitar pérdida de información. Observen que para que esté operativo este botón debe aparecer con las letras en negro y no en gris.



- En ocasiones la aplicación le ofrece un listado donde elegir una opción. Si no encontrara su caso, seleccione otro. Especifique su caso brevemente, en el campo adjunto "Otro especificar".
- Para adjuntar cualquier documento a la aplicación, deberá pulsar el botón "Examinar", seleccionar el fichero correspondiente y pulsar el botón "Adjuntar". El tamaño del fichero adjunto será de un tamaño máximo de 10MB para las instrucciones de uso y de 5MB para los demás documentos. Los documentos adjuntos deberán ir en formato .pdf. Se recomienda reducir todo lo posible el tamaño de los ficheros realizando un proceso de reconocimiento de caracteres (OCR) en los ficheros pdf. Use winzip o rar, para la compresión. Si no dispone de este software, puede descargarse una versión de prueba en

las siguientes páginas http://www.winzip.com/win/en/downwz.html o http://www.winrar.es/descargas

- Los documentos se guardan automáticamente con el nombre nombre documento yyyymmdd hhmmss, siendo yyyy el año en curso, mm el mes, dd el día, hh la hora y mm los minutos y ss los segundos actuales
- Las CCPS presentadas sin certificado digital, deberán presentar un documento de garantía de identidad. Para ello, encontrará en anexo a este manual, un modelo a presentar. Este mismo puede ser descargado de la aplicación, en la sección. 🥨
- Los buzones corresponden a estados en los que se puede encontrar una CCPS. (Sección 10)
- **\*** El usuario comunicante sólo podrá visualizar las comunicaciones realizadas por él.
- El sistema se comunica con los usuarios a través de un correo al que no deberá responder. Para cualquier duda que se le pueda plantear o si experimenta errores o dificultades con la aplicación, dirija su consulta, si es de tipo informático a la dirección de correo pmps incidencias@aemps.es Para consultas específicas de comunicaciones de puesta en el mercado que están siendo gestionadas por la aplicación, pueden dirigirse a la dirección pmps@aemps.es, o bien utilice el Teléfono de Información de la AEMPS TELÉFANA DE INFERMALIÓN Costo de la llamada AEMPS 902 510 100 0,067 €

o 918 234 300 a -05. o 918 225 301 a -05

El correo indicado en los datos de la persona comunicante, será el empleado por la base para tramitar todas las comunicaciones de la AEMPS con la empresa. Se recomienda usar uno genérico para esta función, al que tengan acceso los usuarios de la empresa.

NOTA: Todas las pantallas que se muestran en este documento son ejemplos y no necesariamente reflejan datos correctos.

# 3. Autenticación

Para acceder a la aplicación el usuario debe estar registrado.

Usuario:				
Contraseña:				
El nombre de usuario	y la contraseña tio	enen un límit	e de 20 carac	teres.
	,			

#### Pantalla Autenticación

El usuario comunicante será una persona física o que actúa en representación de una persona jurídica, que realiza una comercialización o puesta en servicio de un Producto Sanitario en España. Puede ser un fabricante, representante autorizado, distribuidor, importador u otra figura pero siempre relacionada con la comercialización del producto.

# 3.1. Cambio de Contraseña

El usuario pulsará sobre "Cambiar Contraseña", a continuación deberá introducir su usuario, contraseña antigua, la contraseña nueva que desea establecer y ésta última otra vez para confirmar que es la contraseña que desea. Se recomienda cambiar frecuentemente de contraseña.

# 4. Primera entrada en la aplicación

La primera vez que acceda a la aplicación deberá introducir los datos de la persona que efectúa la comunicación y de la empresa comunicante. El NIF/CIF de la empresa comunicante, será el indicado, a la hora de pedir el usuario y contraseña.

Estos datos quedarán grabados y aparecerán siempre que realice una comunicación y no se volverán a preguntar en los siguientes accesos. Podrá modificarlos, en cualquier momento, mediante la opción Modificación múltiple sin tasa: Comunicante Actualización Domicilio y Nombre. (Sección 12)

El correo indicado en los datos de la persona comunicante, será el empleado por la base para tramitar todas las comunicaciones de la AEMPS con la empresa. Se recomienda usar uno genérico para esta función, al que tendrán acceso los usuarios de la empresa

	Datos	de la persona que efectúa la comu	ınicación	
Nombre (*)				
Ler Ap (*)		2do Ap		
NIF/Pasaporte (*)		País nacionalidad (*)	Seleccionar	*
Dirección (*)				
.ocalidad (*)		País (*)	Seleccionar	*
Codigo Postal (*)				
Feléfono (*)	<b>(()</b>	Fax (*)	<b>(</b> )	
E-mail (*)				
		Datos de la empresa comunicant	je	
Nombre Empresa (*)				
123456s	5			
🗖 Conier detec del deminilie e	la la parcapa que efectúa la petific			
Copiar datos del domicilio d	ie la persona que erectua la notific	cacion		
Domicilio (*)				
.ocalidad (*)		País (*)	Seleccionar	*
CP (*)				
Feléfono (*)	<b>2</b>	Fax (*)	<b>@</b>	
E-mail (*)				

Crear Datos Comunicante

Información sobre las validaciones de algunos datos que pueden resultar de interés:

- CIF/NIF/pasaporte: si el país es España, se validará el formato correcto del NIF/NIE/CIF y el tamaño de 10 caracteres. Si el país no es España no se valida nada y el tamaño será el máximo (20 caracteres). Si introducimos un número de pasaporte el tamaño máximo será de 20 caracteres.
- Código Postal: si el país es España, se validará un tamaño de 5 caracteres numéricos, si es cualquier otro país el tamaño máximo es de 10 alfanuméricos. No se admitirán espacios en

blanco, guiones ni paréntesis. En el caso de países que no tengan código postal como Irlanda, deben indicar 00000

 Teléfono/Fax: 15 caracteres (máximo). En caso de un número internacional podrá usar el signo + seguido de un máximo de 14 dígitos. No se admitirán espacios en blanco, guiones, paréntesis, etc.

# 5. Opciones de menú

Para comenzar a utilizar la aplicación, el usuario deberá seleccionar cualquiera de las siguientes opciones del menú que aparecen a la izquierda de la pantalla:

- Nueva Comunicación Permite crear comunicaciones (Sección 6 de este manual)
- Modificaciones Permite modificar las comunicaciones. (Sección 12 de este manual)
- Buzones Agrupa las comunicaciones en función del estado en el que se encuentran (Sección 10 de este manual)
- Búsqueda de Comunicaciones Permite buscar una o varias CCPS según distintos criterios (Sección 11 de este manual)
- Desconexión

GOBERNO DE ESMARA E GUALDAD	Comercialización de productos sanitarios nedicamentos y productos sanitarios 1.2.5 - PRODUCCION	
MMARIN_EXT	[Portal de Productos Sanitarios - Usuario externo] USUARIO22 PRUEBA AEMPS [ W0021849E ]	0 Desconect
Nueva Comunicación		
Diagnóstico In Vitro		
Producto Sanitario	Bienvenido a la aplicación de Comercialización y puesta en servicio de Productos Sanitarios.	
Implantable Activo		
Modificaciones		
Buzones/Estados	Para comenzar a utilizar la anlicación seleccione la entrada correspondiente en el menú de la izquierda.	
AEMPS		
Nueva Com. Pdte de	El tiempo máximo de inactividad es de 20 minutos; guarde temporalmente para evitar pérdida de información.	
Registro		
Nueva Com. Registrada		
Modif Pdte de Registro		
Modif registrada		
Usuario pendientes		
Borrador de Nueva Com		
Nueva Com. Incidencia	AVISO: Los borradores con más de un mes de antigüedad serán	
Modif incidencia	eliminados automaticamente.	
Traspasos Pdtes de		
confirmar		
Actualizar documentaciór		
Usuario confirmadas		
Anotadas		
No anotadas	Para cualquier utua consulte el manual de usuano en la sección ayuda (parte superior izquierda, con el símbolo 🔷 )	
Dadas de baja		WALKA WALKA
Suspendidas	Parque Emprésariai Las Merceues , Cuir 6, C/ Campezo 1º 20022 MAURLU Cimain: <u>prosevaemps,es</u> pros incloencias@aemps.es	1.0 WEAK 1.0
Búsqueda de		
Comunicaciones		
Desconexión		

Opciones Menú

# 6. Cómo presentar una nueva comunicación

Seleccionar menú Nueva Comunicación. Existen tres tipos de comunicación:

- Producto Sanitario (PS)
- Diagnóstico In Vitro (PSDIV)
- Implantable Activo (PSIA)

Para crear una nueva comunicación pulse sobre una de estas 3 opciones en función del tipo de producto que vaya a comunicar. Una vez seleccionada se encontrará con los campos, agrupados en pestañas.

Generales	Producto	Fabricante	Representante	Distribuidores	Procedimientos	Documentación	Resumen	
								Página 1 de 8

Pestañas de Nueva Comunicación

Los formularios indicados a continuación se utilizarán tanto para crear una nueva comunicación como para resolver incidencias de una comunicación ya presentada.

## 6.1. Pestaña Datos Generales

En esta pestaña se mostrarán tantos los datos generales de la comunicación como los datos del comunicante.

os Generales						
tealicen un pago para cada comunicación. El pago de tasa correspondiente a la comunicación será ndividualizado para cada una. No pueden utilizar un mismo documento de tasas para varias comunicaciones nunque el importe fuera el correspondiente a la suma de las mismas. Por ejemplo no pueden incluir un pago le 600E en un único justificante de tasas aunque fueran a aplicarlo a 6 comunicaciones, tendrán que hacer 6 abonos independientes de 100E e introducir el documento correspondiente en cada comunicación.						
<u>Paque Aquí su T</u> Descargue Aquí	asa el Modelo 317					
Comunicació	in exenta pago de	a tasas 🥝				
Ref. de Abono (*	.)	Seleccionar		*	0	
Documento de n	ano de tasas (*)			Evaminar Adjunta		
Documento de p	ayo ue tasas ( )					
En calidad de (*)	Seleccionar	<u> </u>	) Otro especificar			
		Datos de la pe	ersona que efectúa la com	unicación		
Nombre (*)	VLADIMIRA					
1er Ap (*)	MARTÍNEZ		2do Ap			
NIF/Pasaporte (*)	12345678Z		País nacionalidad (*)	España	~	
Domicilio (*) Localidad (*)	Gran Vía, 12		Daic (*)	<b>F</b> = = = <b>N</b> =		
CP (*)	28004		1 013 ( )	Espana	V	
Teléfono (*)	912345666		Fax (*)	915632418		
E-mail	mriera@aemps.es					
		Datos	de la empresa comunican	te		
Nombre Empresa (**)	MAR MEDICA S.A.					
Domicilio (*)	00682942A					
Localidad (*)	Madrid		País (*)	España	4	
CP (*)	28004					
Teléfono (*)	912345678		Fax (*)	915632418		
E-mail	MRIERA@AEMPS.ES					
				Ante	erior Siguiente	

Datos Generales de la comunicación

Los datos a introducir son los siguientes:

# 6.1.1. Datos Generales

En la parte superior de la pantalla hay un botón para realizar directamente el pago de tasa. Pinchando este botón tienen la opción de realizar directamente el pago telemático. También aparece otro botón para descargarse el modelo 317 para cualquier otra modalidad de pago no telemática.

Referencia de abono, seleccionen "número de pago de tasas", deben indicar el número del modelo 317 (el número de pago de tasa se encuentra en la parte superior derecha, tiene 13 dígitos y empieza por 3) Deberá adjuntar el modelo 317 pagado, ya sea escaneado (si ha realizado el pago utilizando la opción de "descarga de modelo") o bien el modelo 317 electrónico emitido por el sistema en el pago telemático de tasas al completar el proceso del pago. Puede encontrar más información respecto al abono de las tasas en la dirección:

http://www.aemps.gob.es/industria/tasas. En dicha dirección pueden consultar los documentos de ayuda en pdf. para el pago de la tasa por residentes en España ("*Guía para el pago por residentes*") y por no residentes en España ("*Payment Guide for non residents*"). El epígrafe de la tasa de nueva comunicación es el 8.03 que puede encontrar en la dirección: http://www.aemps.gob.es/industria/tasas/relacionTasas.htm.

# IMPORTANTE. , NO PUEDEN PASAR MÁS DE DIEZ DÍAS ENTRE LA FECHA DE INGRESO DE LA TASA EN EL BANCO Y LA FECHA DE ENVÍO DE LA COMUNICACIÓN.

En caso de que su comunicación esté exenta del pago de tasa, debe marcar la casilla correspondiente. Los casos en que una comunicación de comercialización está exenta del pago de tasa son los siguientes.

- a) Comunicaciones de productos sanitarios de clase IIa comercializados en España antes del 21 de marzo 2010 (Disposición transitoria Tercera del RD 1591/2009).
- b) Comunicaciones de productos sanitarios de clase IIb o III que ya fueron comunicados anteriormente según el RD 414/96 y abonaron la tasa correspondiente en su día pero han extraviado el documento de abono de tasa y pueden justificar que se pagó mediante el documento de anotación o equivalente emitido por la Subdirección General de Productos Sanitarios.
- c) Comunicaciones de productos sanitarios de clase IIb o III que estaban en el mercado español antes del 31 de diciembre de 1994 y cumplían la legislación vigente en esa fecha y por tanto estaban exentos de tasa según la disposición transitoria segunda del RD 414/96.

En los casos b) y c), el comunicante deberá incluir el documento que acredite su situación mediante el botón Examinar y Adjuntar.

## 6.1.2. Datos comunicante

En la casilla "En calidad de" debe seleccionar la opción adecuada en el desplegable que brinda las siguientes opciones:

- Fabricante
- Representante autorizado/ Responsable autorizado

- Importador
- Distribuidor
- Otro (en caso de seleccionar esta opción, completar la casilla "otro especificar") Este caso debe estar siempre directamente relacionado con la comercialización del producto.

En caso de que deban seleccionar varias opciones (por ejemplo, fabricante y distribuidor), han de elegir la primera que aparece en el desplegable y pueden indicar la otra opción en el apartado de observaciones de la pestaña Documentación.

Si en la pestaña "Generales" selecciona por ejemplo distribuidor, en el campo "en calidad de", los datos del comunicante se incluirán de forma automática en los datos del distribuidor.

Los datos de la "Persona que realiza la comunicación" y de la "Empresa comunicante" se introducen en la primera entrada en la aplicación (Sección 4).

# 6. 2. Pestaña Producto

6.2.1. Productos Sanitarios.

La pantalla de productos sanitarios tiene el siguiente aspecto:

	Datos del producto
A efectos de una comunica función y finalidad idéntica	ación se considerará un solo producto, aquellos que perteneciendo a la misma categoría, genérico, tipo y fabricante tienen una composición cualitativa,
Este producto ha sido	comunicado con anterioridad a la fecha 15 de Marzo de 2010 a la AEMPS 🗌
Nombre Comercial (*)	
Clase Prod. (*) Nomenclatura GMDN	Seleccionar Agrupación
Categoría Prod. (*)	Seleccionar
Genérico Prod. (*)	Seleccionar 🥑 Ver Lista Genéricos
Otro Especificar	
Tipo de producto (*)	Seleccionar
Otro especificar	
Descripción breve (*)	
	✓ Ø
Finalidad Prevista (*) Fecha de comercializa	ción y/o puesta en servicio en 👘 (dd/mm/yyyyy)
España (*)	Otros nombres comerciales
Añadir Otros Nomb	ves Comerciales
	Nombre Productos Incluidos
Incluir los componentes co componentes del producto	n sus nombres comerciales, en caso que los tuviera. En caso necesario, puede adjuntar información sobre las nombres/características de los . En caso de modificación ver explicaciones en documento de FAQ en la sección Ayuda.
Añadir Nombre de Documento de productos i	Producto Incluido 🔮
	Examinar         Adjuntar documento de productos incluidos
	Modelo(s)
Se consideran modelos de composición cuantitativa y propio.	un producto aquellos que tengan las mismas características definidas para el mismo, que puedan presentar diferencias dimensionales, distinta variaciones estructurales (tamaño o forma), que se diferencian por un número de referencia, código o catálogo e incluso con un nombre comercial
Documento de modelos (*	
	Examinar Adjuntar documento de modelos
Este documento, elaborado	o por la empresa comunicante, acompañará al documento de anotación con el fin de que consten los modelos incluidos en la comunicación. Este

Pestaña Producto - Productos de tipo PS

6.2.1.1. Datos del Producto

- Si el producto de las clases IIb o III ya ha sido comunicado con anterioridad a la fecha 15 de marzo de 2010 a la AEMPS, en aplicación del Art. 12 del RD 414/96, deberá seleccionar el botón. También debe seleccionar este botón si ya ha presentado la comunicación de este producto en formato papel en el Registro de la AEMPS con posterioridad a esta fecha y desea tramitarla en esta aplicación telemática. En este caso debe introducir escaneado el documento de tasa ya abonado, en la pantalla de datos generales. En ningún caso esta casilla es aplicable a los productos de la clase IIa, aunque estos fueran comunicados en virtud del Art. 14 del RD 414/96 ya que esta comunicación no es equivalente a la del Art. 12 que es a la que se refiere esta casilla.
- Nombre comercial: introduzca el nombre del producto, tal y como aparece en el etiquetado.
- Clase producto: IIa, IIb o III en función de la clasificación del producto.
- Agrupación: esta casilla se seleccionará solo en caso de agrupaciones (ver punto 8 de este manual)

• Categoría/Genéricos/Tipos: Seleccionar del desplegable. La opción otros, deberá ser especificada de forma breve. Como ayuda podrá encontrar un listado en anexo 1 de este

manual o descargarlo de la aplicación, en la sección 🕐 o en pantalla <sup> W</sup> Ver Lista Genéricos

- Descripción breve: Describa el producto de que se trata, partes de que consta...
- Finalidad prevista: describa brevemente la finalidad del producto.
- Fecha de comercialización y/o puesta en servicio en España: siendo esta fecha la de la primera transacción comercial del comunicante en España.

<u>Consideración de producto</u>: se considerará un sólo producto a efectos de una comunicación, aquellos que perteneciendo a la misma categoría, genérico, tipo y fabricante, tienen una composición cualitativa, función y finalidad idéntica.

<u>Consideración de modelos de un producto</u>: se consideran modelos de un producto, aquellos que tengan las mismas características definidas para el mismo, que puedan presentar diferencias dimensionales, distinta composición cuantitativa y variaciones estructurales (tamaño o forma), que se diferencian por un número de referencia, código o catálogo e incluso con un nombre comercial propio.

#### 6.2.1.2. Otros nombres comerciales

Al pulsar el botón "*Otros Nombres Comerciales*", se muestra una pantalla para incluir otros nombres comerciales del producto al que se ha referido en el campo "Nombre comercial". Deberá introducir en esta sección esos datos, seleccionando el Área Geográfica.

En caso que haya seleccionado España como área geográfica, deberá incluir la documentación para este *otro nombre comercial* (certificado CE, etiquetado e instrucciones de uso), de la misma forma que el producto introducido en el nombre comercial de la comunicación.

En caso de que seleccionen como Area geográfica "Comunidad Europea" se entiende que esa marca se utiliza en otros paises comunitarios **pero no en España.** En ese caso, así como cuando seleccionen "Otros paises" no deben incluir los etiquetados e instrucciones de uso.

itros nombres comerciales						
En caso que haya seleccionado como área geográfica España, deberá incluir la documentación para ese producto, certificado CE, etiquetado e instrucciones de uso.						
Nombre Comercial (*) Área geográfica (*)	Seleccionar	País	Seleccionar	×		
Volver				Guardar		

Añadir/Editar Otros Nombres Comerciales

6.2.1.3.Nombres Productos Incluidos

Los productos incluidos, son los productos de que se compone el producto comunicado cuando no van pre-montados.

Detallamos algunos ejemplos explicativos:

Implante coclear: Procesador de voz/ Unidad de baterías/Cable de conexión/ Bobina.

<u>Prótesis total de rodilla</u>: Componentes femorales / Componentes tibiales / Componentes patelares

#### Prótesis total de cadera: Vástago femoral / Cabeza femoral / Componente acetabular.

Departamento de Productos Sanitarios

Kit glucemia: medidor de glucosa / tiras reactivas (todos sus formatos) / soluciones de control.

Al pulsar en el botón "*Nombre de Productos Incluidos*", se muestra la pantalla para incluir un nombre de producto incluido. El usuario repetirá la misma operación por cada producto incluido.

Los productos incluidos se identificarán solo por su nombre genérico (ej: tornillo). En caso de que existan modelos, éstos se especificarán en el documento de Modelos según las instrucciones de la sección 6.2.1.4.

Nombre Productos Incluidos					
ncluir los componentes con sus nombres comerciales, en caso que los tuviera. En caso necesario, puede adjuntar información sobre las nombres/características de los componentes del producto. En caso de modificación ver explicaciones en documento de FAQ en la sección Ayuda.					
Añadir Nombre de Producto Incluido					
Documento de productos incluidos					
CXdiiifidi Aujuntar uotumento de productos incluídos					

Añadir/Editar Nombres de Productos Incluidos

Si los productos incluidos son más de diez, en lugar de introducirlos de uno en uno, pueden adjuntarse en forma de fichero.

Para ello, en la casilla "Documentos de productos incluidos", pulse sobre el botón "*Examinar*", seleccione el fichero correspondiente y pulse el botón "*Adjuntar*".

No obstante, en la medida de lo posible, se recomienda adjuntarlos de uno en uno mediante el botón "Añadir nombre de producto incluido".

6.2.1.4. Modelo(s)

<u>Consideración de modelos de un producto</u>: se consideran modelos de un producto, aquellos que tengan las mismas características definidas para el mismo, que puedan presentar diferencias dimensionales, distinta composición cuantitativa y variaciones estructurales (tamaño o forma), que se diferencian por un número de referencia, código o catálogo e incluso con un nombre comercial propio.

Modelo(\$)					
consideran modelos de un producto aquellos que tengan las mismas características definidas para el mismo, que puedan presentar diferencias dimensionales, distinta mposición cuantitativa y variaciones estructurales (tamaño o forma), que se diferencian por un número de referencia, código o catálogo e incluso con un nombre comercial opio.					
Documento de modelos (*) ② <u>Instrucciones y ejemplo</u> Examinar Adjuntar documento de modelos ③					
ste documento, elaborado por la empresa comunicante, acompañará al documento de anotación con el fin de que consten los modelos incluidos en la comunicación. Este ocumento debe ser adjuntado en formato pdf y no debe llevar ninguna protección por contraseña. Además, debe ser compatible con las versiones de PDF .4 o anteriores.					
Anterior Siguiente					

Adjuntar documento de modelos

Las características de la totalidad de los modelos, deberá incluirla mediante fichero adjunto en formato PDF (versión 1.4 o anteriores) no protegido por contraseña.

Para ello, debe utilizar un archivo elaborado por su propia empresa en formato pdf donde se relacionen todos los modelos o variantes del producto que incluye la comunicación. <u>Como mínimo deben indicar el genérico del producto y la descripción de cada variante o modelo de modo que se puedan identificar adecuadamente.</u> Sobre esta base, y según los intereses de la empresa comunicante, pueden añadir los códigos y/o referencias y/o nombre comercial si lo tuviera.

Este archivo puede seleccionarlo en el disco duro de su propio ordenador mediante el botón examinar y pulsando el botón "adjuntar nuevo modelo" quedará incorporado a la aplicación.

Este archivo de modelos/variantes acompañará al documento de anotación de la comunicación cuando ésta sea validada y <u>es imprescindible para identificar el producto</u> ya que el documento de anotación incluye solo el nombre comercial. Siempre deben incluir este archivo de modelos/variantes, aunque solo haya un modelo. (Ver ejemplo de documento de modelos).

# Si la versión del pdf obtenido fuera 1.5 o superior, puede convertir ese documento a 1.4 utilizando el programa gratuito PDF. CREATOR que pueden descargar de Internet.

MAR MÉDIGA S.A.U. C/ Gran Vía 17 28163- Madrid Tel. 912 345 678 Modelos del producto: Catéter de angioplastia MARCUSMED. 4 French Ref. 1234 Catéter Judkins izquierdo 5 French Ref. 1235 22 6 French Ref. 1236 Catéter Judkins derecho 4 French Ref. 1237 Ref. 1238 5 French 55 Ref. 1239 6 French Ref. 1230 Catéter Amplatz izquierdo 4 French Ref. 1231 5 French 6 French Ref. 1232 Catéter Amplatz derecho 4 French Ref. 1233 Ref. 1244 5 French 55 6 French Ref. 1245 Catéter Bypass coronario 4 French Ref. 1246 Ref. 1247 5 French 6 French Ref. 1248 Catéter Pigtail 4 French Ref. 1249 5 French Ref. 1250 .... 6 French Ref. 1251 Eiemplo de documento de modelos

Cuando las diferencias entre distintos modelos se plasmen en las instrucciones de uso y etiquetados únicamente como nº de referencia, código o catálogo distintos, manteniendo el resto de los textos exactamente iguales, deberán incluir en la documentación adjunta un solo etiquetado e instrucciones de uso, justificándolo en el campo observaciones. Cuando por el contrario los modelos se diferencien tanto que incluso lleven nombres comerciales diferentes, deberán adjuntar el etiquetado e instrucciones de uso de cada uno de ellos

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Cada documento nuevo que deba añadir, hágalo pulsando el botón "Añadir Etiquetado" en la pestaña documentación (Sección 6.7). Lo mismo ocurre en el caso de las IFU.

El funcionamiento de la aplicación para incluir la documentación es el mismo que el del apartado anterior.

#### 6.2.2. Productos PSDIV

La pantalla de Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro tendrá el siguiente aspecto:

A efectos de una comunicació	ón se considerará un solo producto, aquellos que perteneciendo a la misma categoría, genérico, tipo y fabricante tienen una composición					
ualitativa, función y finalidad idéntica.						
Este producto ha sido co	municado con anterioridad a la fecha 15 de Marzo de 2010 a la AEMPS 🗌					
Nombre Comercial (*)						
Grupo (*) Categoría Prod. (*)	Seleccionar Vomenclatura GMDN V					
Genérico Prod. (*)	Seleccionar					
Otro Especificar						
Analito (*) Tipo de Variable (*)	Seleccionar					
Especificar						
Otro Especificar	Seleccionar					
Método Analítico (*) Especificar	Seleccionar					
folleto de instrucciones Características Especiales Seleccionar  Fecha de comercialización y/o puesta en servicio en						
España (*)						
Añadir Otros Nombre	s Comerciales					
Nombre Productos Incluidos						
Incluir los componentes con :	sus nombres comerciales, en caso que los tuviera. En caso de modificación ver explicaciones en documento de FAQ en la sección Ayuda.					
Añadir Nombre de Pro	oducto Incluido					
	Anterior Siguiente					
a cualquier duda consult	e el manual de usuario en la sección ayuda (parte superior izquierda, con el símbolo 🕐 )					

Pestaña Producto - Producto de tipo PSDIV

6.2.2.1. Datos del Producto Sanitario para diagnóstico In-Vitro

• Si el producto ya ha sido comunicado con anterioridad a la fecha 15 de marzo de 2010 a la AEMPS, deberá seleccionar el botón. También debe seleccionar este botón si ya ha presentado la comunicación de este producto en formato papel en el Registro de la AEMPS con posterioridad a esta fecha y desea tramitarla en esta aplicación telemática. En este

caso debe introducir escaneado el documento de tasa ya abonado, en la pantalla de datos generales.

- Como ayuda, podrá encontrar en anexo de este manual los listados de: Grupo / Genérico/ / Tipo de Variable / Tipo de Muestra / Método analítico / Características especiales. También podrá descargarlo de la aplicación, en la sección ?
- Analito: es lo que se determina en el análisis (sustancia, molécula, anticuerpo...)
- Los parámetros analíticos y diagnósticos son sensibilidad analítica, sensibilidad de diagnóstico, especificidad analítica, especificidad de diagnóstico, exactitud, interferencias conocidas, límite de detección. En caso de que no se encuentren en el folleto de instrucciones, deberá detallarlas en el campo observaciones de la pestaña documentación.
- Otros nombres comerciales y Nombres Productos Incluidos (ver puntos 6.2.1.2. y 6.2.1.3. de Productos PS).

#### 6.2.3. Productos PSIA

La pantalla de Productos Sanitarios Implantables Activos tendrá el siguiente aspecto:

	Datos del producto
A efectos de una comunic función y finalidad idéntica	cación se considerará un solo producto, aquellos que perteneciendo a la misma categoría, genérico, tipo y fabricante tienen una composición cualitativ a.
Este producto ha sido	o comunicado con anterioridad a la fecha 15 de Marzo de 2010 a la AEMPS 🗌
Nombre Comercial (*)	
Categoría Prod. (*)	Implantable Activo Nomenclatura GMDN
Genérico Prod. (*) Otro Especificar	Seleccionar 🔮 Ver Lista Genéricos
Tipo de producto (*) Otro especificar (*)	Seleccionar
Descripción breve (*)	
Finalidad Prevista (*) Fecha de comercializa	ación y/o puesta en servicio en 🗰 (dd/mm/yyyy)
Otros nombres comerciale	25
Añadir Otros Nom	nbres Comerciales
Nombre Productos Incluid	los
Incluir los componentes co componentes del producto	ion sus nombres comerciales, en caso que los tuviera. En caso necesario, puede adjuntar información sobre las nombres/características de los o. En caso de modificación ver explicaciones en documento de FAQ en la sección Ayuda.
Añadir Nombre de	e Producto Incluido
Documento de productos	incluídos  Examinar  Adjuntar documento de productos incluídos
Modelo(s)	
Se consideran modelos de composición cuantitativa y propio.	e un producto aquellos que tengan las mismas características definidas para el mismo, que puedan presentar diferencias dimensionales, distinta y variaciones estructurales (tamaño o forma), que se diferencian por un número de referencia, código o catálogo e incluso con un nombre comercial
Documento de modelos ('	*) Ø <u>Instrucciones v ejemplo</u>
	Examinar Adjuntar documento de modelos
Este documento, elaborad documento debe ser ad 1.4 o anteriores.	do por la empresa comunicante, acompañará al documento de anotación con el fin de que consten los modelos incluidos en la comunicación. Este djuntado en formato pdf y no debe llevar ninguna protección por contraseña. Además, debe ser compatible con las versiones de PD
	Anterior Siguiente

#### Pestaña Producto – Producto de tipo PSIA

Si tiene alguna duda, puede remitirse a la explicación dada para el formulario de PS 6.2.1

# 6. 3. Pestaña Fabricante

Se define como fabricante a toda persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto sanitario con vistas a la comercialización de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla.

En caso de que en la pestaña "Generales" seleccione en el campo "en calidad de" la opción fabricante, los datos del fabricante se cargan con los datos introducidos de la empresa comunicante. No obstante, en el caso de que la empresa sea española, tendrá que introducir, además el dato del número de la licencia. La aplicación verificará que este número corresponde al fabricante. **ATENCIÓN, solo debe introducir los dígitos numéricos, nunca las letras PS que acompañan a todos los números de licencia de fabricantes españoles**.

En caso de que en la pestaña "Generales" seleccione en el campo "en calidad de" una opción, distinta a Fabricante, se encontrará con la siguiente pantalla:

	Búsqueda de Fabricantes
Utilice el botón	n buscar para descargar los datos de las empresas ya añadidas. Es recomendable, incluir algún criterio de búsqueda. En caso q
el fabricante se	sea español, deberá introducir el dato del número de licencia, dar al botón buscar y seleccionarla de la lista (Antes de añadir
el fabricante se pulse guardar t	sea español, deberá introducir el dato del número de licencia, dar al botón buscar y seleccionarla de la lista.(Antes de añadir temporalmente!
el fabricante se pulse guardar t País	sea español, deberá introducir el dato del número de licencia, dar al botón buscar y seleccionarla de la lista. Antes de añadir temporalmente! Seleccionar

Búsqueda Fabricante

Esta pantalla nos da la opción de buscar o de añadir un nuevo Fabricante. <u>Pulsando el botón</u> <u>"buscar"</u>, la aplicación descarga los datos del fabricante del archivo de empresas creadas/añadidas previamente por el comunicante y además toda la base de datos de fabricantes españoles que se carga por defecto. Es recomendable seleccionar el país como criterio de búsqueda. También se pueden utilizar los campos de NIF/CIF o licencia como criterios de búsqueda si se conocen, <u>no son imprescindibles</u>. La lista que aparece se puede ordenar alfabéticamente pinchando la cabecera. *Le recomendamos siempre buscar antes de añadir*.

Si el fabricante se encuentra en el listado, deberá seleccionarlo pulsando, de esta forma aparecerá el detalle del Fabricante elegido.

# <u>Si el fabricante no se encuentra entre las empresas</u> deberá añadirlo.

**Para añadir** nuevo Fabricante, deberá seleccionar el botón añadir e introducir los datos exigidos. (Ver ilustración *Detalle de Creación de Nuevo Fabricante*)

Al Pulsar el botón "*Crear Fabricante*", se añade el Fabricante en la base de datos y se asocia a la comunicación. Se mostrará el formulario con los datos. **Antes de pulsar "Crear fabricante" asegúrese de que los datos introducidos son correctos.** En caso de error, pulsando el botón "borrar" eliminará los datos introducidos. **Una vez pulsado "Crear fabricante" no podrá modificar** 

los datos y si son erróneos necesitará la ayuda del Equipo de Soporte Informático de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (<u>pmps incidencias@aemps.es</u>) para subsanar el error.

Si pulsa "volver", podrá volver a la pantalla anterior (búsqueda de fabricantes).

En caso de que el fabricante pertenezca a Irlanda u otro país que no tenga códigos postales (CP) introduzca en su lugar 00000.

atos del nuevo fabricante			
		Datos del fabricante	
Nombre Empresa (*) NIF/CIF			
		Domicilio	
Domicilio (*) Localidad (*) CP (*) Telefono (*)		País (*) Fax (*)	Seleccionar 💌
E-mail	v	olver Crear Fabricante	Borrar

Detalle de creación de nuevo Fabricante.

### 6.4. Pestaña Representante

Se define como representante autorizado, a cualquier persona física o jurídica establecida en la UE, designada expresamente por el fabricante, que actúe en su lugar y a la que puedan dirigirse las autoridades y organismos en la Unión Europea en lugar de al fabricante por lo que respecta a las obligaciones de éste con arreglo a la legislación vigente.

Estos datos no serán exigidos por la aplicación en caso que el fabricante pertenezca a:

- Los 27 países integrantes de la UE: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, la República Checa, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumania, el Reino Unido, y Suecia
- Los miembros de la AELC: Islandia, Liechtenstein y Noruega
- Suiza
- Turquía
- Mónaco

El funcionamiento de la aplicación y el procedimiento de inclusión de datos, es igual que el de Fabricante. (Sección 6.3)

#### Departamento de Productos Sanitarios

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

# 6.5. Pestaña Distribuidores

El funcionamiento de la aplicación y el procedimiento de inclusión de datos, es igual que el de Fabricante. (Sección 6.3). Cuando en la pantalla "Generales" se ha seleccionado la opción "distribuidor", el campo distribuidor quedará relleno con los datos del comunicante.

No obstante, para añadir más empresas distribuidoras, deberá pulsar el botón "añadir distribuidor" tantas veces como distribuidores tenga el producto.

Hay que tener en cuenta que solo deben incluir en la comunicación los distribuidores que comercialicen en España.

# 6. 6. Pestaña Procedimientos

En la pestaña de procedimientos se muestra un listado con los datos de procedimientos de evaluación, que corresponden al tipo de producto (PS, PSDIV, PSIA) y a la clase/grupo de producto que haya seleccionado en la pestaña de "Producto".

En esta pestaña, debe introducir el certificado y los datos del organismo notificado. Para ello, pulse el botón "Añadir Certificado". Los datos que se muestran son los siguientes:

Número ON (*)		0		
Número Certificado (*)		0		Fecha Caducidad (*) 🗰 (dd/mm/yyyy)
Documento (*)			Examinar	Adjuntar
Procedimiento (*) Tamaño máximo 10 M	Seleccionar IB. Verifique la legi	ibilidad del d	▶ locumento adji	untado. Preferentemente no escaneado.
Procedimiento (*) Tamaño máximo 10 M Producto	Seleccionar IB. Verifique la legi	ibilidad del d	v	untado. Preferentemente no escaneado.
Procedimiento (*) <b>Tamaño máximo 10 M</b> Producto Observaciones	Seleccionar	ibilidad del d	Nocumento adj	untado. Preferentemente no escaneado.

Añadir un procedimiento de evaluación

- Número ON que debe ser de 4 cifras
- Número Certificado: sólo se admitirán letras y números, sin espacios en blanco, guiones ni ningún otro tipo de separador y suele venir tras la indicación Certificate Registration No o Certificate No o No CE.
- Fecha Caducidad: suele estar escrito como expiry date o valid until. Debe estar en vigor. Si utiliza un navegador distinto de Internet Explorer, el calendario a veces no funciona bien (año 3000). Utilicen Internet Explorer para evitar este error.
- Documento: ruta para incorporar el fichero de certificado. Pulse *examinar* y luego *adjuntar*
- Procedimiento: seleccionar del desplegable el anexo al que se refiere el certificado. El desplegable varía en función de la clase/grupo seleccionado en la pestaña de "Producto". En caso de no haber seleccionado una clase/grupo, en la pestaña de "Producto", se informará que debe seleccionarlo primero.
- Producto: dispone de esta casilla para indicar el producto si lo desea. Esto solo es útil en el caso de las agrupaciones de distintos productos. (Ver punto 8 de este manual).
- Observaciones. Pueden incluirlas si lo desean.

En el caso de los productos de **clase IIa**, en los que hay que introducir la **Declaración CE de Conformidad Anexo VII** (documento emitido por el fabricante y no por el ON) se consignará el nº de ON que ha certificado los anexos IV, V o VI que deben complementarlo y no es obligatorio introducir nº de Certificado ni fecha de caducidad de dicha Declaración CE de Conformidad Anexo VII, puesto que este documento es emitido por el fabricante y puede no tener número ni fecha de caducidad.

Pulsando el botón "*Guardar*" se asocia el certificado a la comunicación y se vuelve a la pestaña de Procedimientos, donde se podrá añadir en caso necesario, un nuevo certificado. La aplicación verifica que los certificados introducidos corresponden a las opciones posibles y en caso contrario da un mensaje de error.

				Dato	s de los procedimi	ientos de Evaluación			
ase III									
Anexo	II punto 3 +	Anexo II punto 4	(Examen de dis	seño)					
Anexo	III + Anexo	IV							
Anexo	III + Anexo	v							
Añad	ir Certificado								
				z reg	gistros encontrad	os. Mostrando 2 [1]			
	Clase	Procedimiento	Número ON	Número Certificado	Fecha Caducidad	Documento	Producto		
	Clase III	Anexo II punto 4 (Examen de diseño)	0318	56987	22/06/2012	Certificado_20100628_124238.doc 칠		<b>X</b> 2	
	Clase III	Anexo II punto 3	0318	123456	15/06/2012	Certificado_20100628_124133.doc 🔎		<b>2 X</b>	
								_	
						Anter	ior Siguiente	2	

Resultado de añadir un procedimiento de evaluación

# 6.7. Pestaña Documentación y Observaciones a la CCPS

En la pestaña de documentación se introduce el etiquetado e instrucciones de uso y las observaciones que el comunicante considere necesarias para la comunicación. Estas observaciones permanecen en el histórico de la CCPS y serán leídas por el técnico que valida la CCPS para su anotación.

	Etiquetado e ins	rucciones de uso	
Añadir Etiquetado Añadir III			
Anadir Euquetado	2 registros encontra	dos. Mostrando 2 [1]	
	Etiquetado e Instrucciones con las que se comercializa en España	Etiquetado e Instrucciones presentados a/certificados por el Organismo Notificado	
Han sido sometidas al Organismo tificado quedando incluida la versión española		Manual_Instrucciones_Inst_ON_20100125_012914.doc	×
Han sido sometidas al Organismo tificado quedando incluida la versión española		EtiquetadoEtiq_ON_20100125_012859.doc 🖻	<b>X</b>
vaciones de la Comunicación y D	ocumentación Asociada		
vaciones de la Comunicación y D	ocumentación Asociada Observaciones de la Comunica	ción y Documentación Asociada	
<b>vaciones de la Comunicación y D</b>	ocumentación Asociada Observaciones de la Comunica or CD OBSERVACIONES ej:23/I	<b>ción y Documentación Asociada</b> PONER FECH 29/09 El Etiquetado es del modelo 292	A A TODAS LAS
vaciones de la Comunicación y D He enviado documentación po Observaciones	ocumentación Asociada Observaciones de la Comunica or CD OBSERVACIONES ej:23/(	<b>ción y Documentación Asociada</b> PONER FECH D9/09 El Etiquetado es del modelo 292	A A TODAS LAS
vaciones de la Comunicación y D	ocumentación Asociada Observaciones de la Comunica or CD OBSERVACIONES ej:23/1	<b>ción y Documentación Asociada</b> PONER FECH 09/09 El Etiquetado es del modelo 292	A A TODAS LAS

Ilustración 34: Pestaña Documentación

La aplicación solo permite la inclusión de un único Documento Asociado pero puede tener tantas páginas como desee. Si tiene que incluir varios documentos puede hacerlo **refundiéndolos en uno solo. El Documento Asociado se cierra una vez anotada la comunicación y no puede ser actualizado**. Solo puede utilizarse durante la tramitación de la nueva comunicación hasta su anotación. Es importante tener esto en cuenta para no incluir en ese apartado documentos que requieran actualización posterior. Cualquier observación que sea necesario realizar una vez anotada la comunicación solo puede hacerse en el apartado Observaciones de Modificación, en el Histórico de la misma.

#### 6.7.1. Etiquetado e Instrucciones de uso

Una comunicación puede llevar más de un etiquetado o instrucciones de uso. Para añadir documentos pulse el botón "Añadir Etiquetado" o "Añadir IU".

etado e instrucciones de uso	
Seleccionar	•
Etiquetado e Instrucciones con las que se comercializa en España Examinar Adjuntar Etiq. 1	
Etiquetado e Instrucciones presentados a/certificados por el Organismo Notificado Examinar Adjuntar Etiq. 2	
Tamaño máximo 10 MB. Verifique la legibilidad del documento adjuntado. Preferentemente no es más pesado, deberá enviar en un CD los documentos digitalizados a la AEMPS-Departamento de l Comunicaciones de Comercialización, C/ Campezo 1, 28022, Madrid e indicar en el campo observ exactamente qué es lo que envía en CD, para que quede constancia de esto en la comunicación.	caneado. En caso que su fichero sea roductos Sanitarios, Sección aciones de esta pestaña,
Los documentos enviados por CD, deberán ser incluídos en la aplicación mediante un documento, español o instrucciones de uso inglés) o preferentemente la primera hoja y última hoja de las in sino la aplicación no le permitirá enviar la comunicación.	ya sea en blanco (escrito etiquetado trucciones de uso y/o etiquetado,
Yolver	Guardar

#### Nuevo Documento de Etiquetado

*El tamaño del fichero adjunto será de un tamaño máximo de 5 Mb para etiquetados, certificados y tasas, y de 10 Mb para las instrucciones de uso.* En caso que su fichero sea más pesado, deberá enviar en un CD los documentos digitalizados a la AEMPS- Departamento de Productos Sanitarios, Sección Comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio, C/ Campezo 1, 28022, Madrid e indicar en el campo observaciones de esta pestaña, exactamente qué es lo que envía en CD, para que quede constancia de esto en la comunicación.

Verifique antes de enviarlos la legibilidad. *Los documentos adjuntos deberán ir en formato .pdf o .doc*. y si son pdf se recomienda la versión 1.4 o anteriores, Se debe reducir todo lo posible el tamaño de los ficheros, realizando un proceso de reconocimiento de caracteres (OCR) en el caso de ficheros pdf. Use winzip o rar, para la compresión. Si no dispone de este software, puede descargarse una versión de prueba en las siguientes páginas <u>http://www.winzip.com/downwz.htm</u> o <u>http://winrar.gooofull.com/es/programa?gclid=CMPCrMLk8poCFRWA3godKx4udQ</u>

*Todo documento previamente anotado quedará para siempre en el histórico*. El sistema guarda también las notificaciones enviadas al comunicante.

La aplicación le da la opción de seleccionar si el Etiquetado e instrucciones de uso:

- Son traducción y transposición fiel del etiquetado e instrucciones certificados por el organismo notificado (caso de etiquetas e instrucciones en un solo idioma)
- Han sido sometidos al organismo notificado quedando incluida la versión española en la certificación emitida por dicho organismo (caso de multilingües que incluyen el español)

En el caso de que la versión española haya sido sometida al Organismo Notificado en la evaluación del producto, el comunicante incluirá la versión certificada. En el caso de que sean traducción y transposición fiel de los certificados por el organismo notificado deberá incluir 2 documentos, por un lado el empleado para su comercialización en España y por otro el evaluado por el Organismo Notificado.

El botón "*Examinar*" busca el documento asociado y el botón "*Adjuntar Etiq.*"o/y "*Adjuntar IU.*" guarda en el sistema el documento.

En comunicaciones anotadas, para modificar los documentos adjuntados deberá eliminar primero el documento que ya tiene asociado pulsando el botón ( $\times$ ). Una vez eliminado repita las operaciones indicadas para añadir lo nuevos documentos (recordamos que a pesar de eliminar, todo documento anotado permanecerá siempre en histórico)

# 6.8. Pestaña Resumen

En esta pestaña obtendrá un resumen de todos los datos introducidos en la comunicación, junto con un campo correspondiente a la declaración de veracidad.

# 7 Envío de una Comunicación.

Tras aceptar la declaración de Veracidad, tendrá dos opciones: pulsar el botón "*Enviar Con Certificado digital*" que nos redirige a una página para firmar digitalmente y en cuyo caso la CCPS se dirigirá al buzón Nueva Com. Registrada, o "*Enviar sin Certificado*" en cuyo caso la CCPS se dirigirá al buzón Nueva Com. Pdte. de Registro.

laración de veracidad	
Don/Doña USUARIO PRUEBA AEMPS, en representación de la empresa AEMPS TESTING, S.A., efectúa la comunic de comercialización y/o puesta en servicio arriba indicada, en cumplimiento de lo establecido en el articulo 19 del Decreto 1616/2009, de 26 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, y decla son ciertos los datos aportados en dicho formulario y que el producto comunicado cumple las reglamentaciones que son de aplicación.	ación A Real Ira que Je le
V Accente	
	quiente
Anterior S	

Enviar comunicación

Si pulsa enviar con certificado digital le abrirá una ventana para seleccionar certificado:

Seleccionar cer	rtificado			? 🛛
Seleccione el certi	ficado que quiere usar.			
Enviado a Er	mitido Propósit	Nombre F	echa d 🛛 Ubi	cación
Prueb PS	C Ban Autentic	CN=Pru 27	/05/2 No	dispo
<				>
	Aceptar	Cancelar	Ver certific	:ado

Detalle Firma.

En esta nueva ventana firme pulsando el botón "Aceptar".

El sistema envía un correo electrónico al comunicante indicando el nombre del producto tramitado, el buzón en el que se encuentra (Nueva Com. Registrada o Nueva Com. Pendiente de Registro) y adjunta un resumen de la comunicación y un acuse de recibo.

En caso de que no disponga de certificado digital, podrá enviarla pulsando "*enviar sin certificado*". En este caso debe remitir en papel una "DECLARACIÓN DE IDENTIDAD" firmada según modelo que puede encontrar en la última página de este manual y que puede descargar también de la sección ayuda de la aplicación<sup>(2)</sup>.

Este documento es imprescindible que lo haga llegar en papel al Registro General de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, c/ / Campezo, 1 Madrid -28022.

Cuando el Registro General entrega este documento a el Departamento General de Productos Sanitarios, se le da de alta la comunicación en PMPS y recibirá un correo comunicándole que su comunicación ha pasado al estado Disponible en el buzón de Nueva Comunicación Registrada. A partir de entonces la Agencia iniciará los trámites de validación de la comunicación. Este documento solo hay que remitirlo la primera vez que se inicia una comunicación, para las subsanaciones de las incidencias remitidas por la Agencia, no es necesario que lo vuelvan a enviar.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

En el caso de las modificaciones si *envía con certificado digital* pasará del estado Anotado al buzón de "Modificación registrada" y si la *envía sin certificado* se tramitará desde Anotada al buzón "Modificación pendiente de registro" a la espera de ser aceptada por la Agencia.

Las modificaciones remitidas sin certificado digital igualmente requieren la presentación en Registro de la DECLARACIÓN DE IDENTIDAD firmada por el comunicante SIEMPRE, tanto la primera vez que se envía cada modificación como en las subsanaciones de dicha modificación que pueda solicitar la Agencia.

# 8 Explicación del tratamiento de agrupaciones

Una agrupación es un conjunto de varios productos sanitarios, de uno o de distintos fabricantes, que ostentan cada uno de ellos su marcado CE empaquetados conjuntamente y que se ponen en el mercado por un tercero (agrupador) como sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos.

Para introducir los datos de comunicación de una agrupación se sigue el siguiente procedimiento:

- En la pestaña producto:
  - **Clase de producto**: seleccionar la clase del producto de clasificación más elevada incluido en la agrupación.
  - Marque la casilla prevista para agrupaciones.
  - Categoría de producto: la adjudicación de categorías se realiza por orden, incluyendo el producto en el primer grupo del desplegable en el que puede entrar. Deben seleccionar la categoría correspondiente al producto que primero aparezca en el desplegable de categorías. Por ejemplo, si una agrupación consta de un producto implantable no activo y varios productos de un solo uso, la categoría elegida para la agrupación será "Producto sanitario implantable no activo" que aparece en tercer lugar en el desplegable, en lugar de Producto de un solo uso, que aparece en noveno lugar en dicho desplegable.
  - Genérico y tipo de producto: Deben seleccionar el genérico y tipo del producto principal. Por ejemplo, un implante de relleno con una aguja de distinto fabricante, debe seleccionar el genérico "Implantes reparadores" (producto principal) y el tipo de producto "Implantes intradérmicos de relleno"
  - Productos incluidos: deben indicar todos los componentes de la agrupación (incluso los productos de clase I si los hubiere) y junto a cada uno de ellos, el fabricante con su nombre y dirección y el Representante Europeo Autorizado en su caso.
- En la pestaña fabricante: Deben consignar el Agrupador con sus datos correspondientes.
- En la pestaña procedimientos: deben incluir los datos de los marcados CE y nº de Organismos Notificados de cada uno de los productos de clase IIa, IIb o III que intervienen en la agrupación. (Ver pantalla Procedimientos en caso de agrupaciones)

Datos de los procedimientos de Evaluación
Datos de los procedimientos de Evaluación
Clase 11a
Anexo IV + Declaración CE de conformidad VII
Anexo V + Declaración CE de conformidad VII
Anexo VI + Declaración CE de conformidad VII
Anexo II punto 3
Clase IIb
Anexo II punto 3
Anexo III + Anexo IV
• Anexo III + Anexo V
• Anexo III + Anexo VI
Clase III
● Apeyo II punto 3 + Apeyo II punto 4 (Evamen de diseño)
Anexo III + Anexo V
Añadir Certificado
Anterior Siguiente

Pantalla "Procedimientos" en caso de Agrupaciones

En esta pantalla informativa, se ven las combinaciones de procedimientos posibles para cada producto componente de la agrupación atendiendo a su clase. El proceso a seguir es el siguiente:

Pulsar Añadir Certificado

y aparecerá la siguiente pantalla:

Número ON (*)       Image: Class (*)       Image: Class (*)       Image: Class (*)       Image: Class (*)       Seleccionar       Adjuntar         Clase (*)       Seleccionar       Image: Class (*)       Im	
Número Certificado (*)   Ocumento (*)   Examinar   Adjuntar   Clase (*)   Seleccionar   Procedimiento (*)   Tamaño máximo 10 MB. Verifique la legibilidad del documento adjuntado. Preferentemente no escaneado. Producto Observaciones	
Documento (*) Examinar   Clase (*) Seleccionar   Procedimiento (*) Image: Class of the second sec	
Clase (*) Seleccionar   Procedimiento (*) Image: Clase (*)   Tamaño máximo 10 MB. Verifique la legibilidad del documento adjuntado. Preferentemente no escaneado.   Producto   Observaciones	
Procedimiento (*)  Tamaño máximo 10 MB. Verifique la legibilidad del documento adjuntado. Preferentemente no escaneado.  Producto Observaciones	
Tamaño máximo 10 MB. Verifique la legibilidad del documento adjuntado. Preferentemente no escaneado.         Producto         Observaciones	
Producto Observaciones	
Observaciones	
Yolver	Guardar

Pantalla Datos de los procedimientos de evaluación en Agrupaciones

En esta pantalla se introducirán todos los datos correspondientes a <u>cada uno de los productos</u> de clases IIa, IIb y/o III componentes de la agrupación y en la casilla Producto indicarán de qué producto se trata. Disponen de una casilla de Observaciones por si desean añadir algún dato. Los certificados se introducen de uno en uno y se pulsa **Guardar** Al terminar de introducir los datos de cada uno de ellos aparece la siguiente pantalla:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

			Dato	s de los procedimie	entos de Evaluación		
ase III							
Anexo II punto 3	) + Anexo II punto 4	(Examen de di	seño)				
Anexo III + Ane	×o IV						
Anexo III + Ane	×o V						
ase IIb							
Anexo II punto ?							
Apoyo III + Apo	YO IV						
Anexo III + Ane	xo v						
Anexo III + Ane	xo VI						
ase IIa							
Anexo IV + Dec	aración CE de confo	rmidad VII					
Anexo V + Decla	ración CE de confor	midad VII					
	aración CE de confo	rmidad VII					
Anexo VI + Decl							
Anexo VI + Decl	1						
Anexo VI + Decl Anexo II punto 3	;						
Anexo VI + Decl Anexo II punto 3 Añadir Certificad	0		4 re	gistros encontrado	s. Mostrando 4 [1]		
Anexo VI + Decl Anexo II punto 3 Añadir Certificad Clase	lo Procedimiento	Número ON	4 re Número Certificado	gistros encontrado Fecha Caducidad	s. Mostrando 4 [1] Documento	Producto	
Anexo VI + Decl Anexo II punto 3 Añadir Certificad Clase Clase IIa	Procedimiento Declaración CE de conformidad VII	<b>Número O</b> N 0318	4 re: Número Certificado	gistros encontrado Fecha Caducidad	s. Mostrando 4 [1] Documento Certificado_20100610_122117.doc 2	Producto apósitos de gasa uso quirúrgico	×
Anexo VI + Decl Anexo II punto : Añadir Certificad Clase II Clase II	Procedimiento Declaración CE de conformidad VII Anexo VI	Número ON 0318 0123	4 re Número Certificado	gistros encontrado Fecha Caducidad - 30/06/2012	s. Mostrando 4 [1] Documento Certificado_20100610_122117.doc 2 Certificado_20100610_121657.doc 2	Producto apósitos de gasa uso quirúrgico bisturí eléctrico	× × × ×
Anexo VI + Decl Anexo II punto 3 Añadir Certificad Clase II Clase II Clase II Clase II		Número ON 0318 0123 0318	4 re Número Certificado 12879654 1457896	gistros encontrado Fecha Caducidad - 30/06/2012 28/06/2013	s. Mostrando 4 [1] Documento  Certificado_20100610_122117.doc 2  Certificado_20100610_121657.doc 2  Certificado_20100610_122008.doc 2	Producto apósitos de gasa uso quirúrgico bisturí eléctrico apósitos de gasa uso quirúrgico	

Pantalla "Procedimientos" con los certificados añadidos

Para añadir más certificados de cada producto componente de la agrupación se pulsa Añadir Certificado y se vuelve a empezar el proceso señalado en "Pantalla Datos de los procedimientos de evaluación en Agrupaciones" hasta completar todos los certificados de todos

los productos IIa, IIb y III que forman parte de la agrupación. Al finalizar se pulsa

• En la pestaña documentación: deben incluir los etiquetados e instrucciones de uso de los componentes de la agrupación de clases IIa, IIb y/o III así como del conjunto final agrupado.

# 9 Histórico

Con el Botón a, que aparece en los listados de los buzones o del resultado de búsqueda de comunicaciones, podrá visualizar la evolución de la comunicación, así como la documentación generada en cada estado.

		5 registros encontrados, Mostrando 5 [1]	
echa entrada	Estado	Usuario	Documentación Generada e Histórica
25/03/2011	Anotado	Mar Riera Externo ( Comunicante )	- Notificacion de Modificacion.pdf 2 - Etiquetas_Etiq_ON_20110325_124952.doc 2
Observ	vaciones	D Documentos Adjuntados: Actualizació	<b>escripción Modificación</b> ón del ET y/o IU sin cambio de datos oficiales (Fte, RA, ON)
23/03/2011	Anotado	Mar Riera ( AEMPS )	- Nom_Modelos_2010110_firmado.pdf - Etiquetas_Etiq_ESP_20110323_104309.doc - Resumen Comunicacion.pdf - Etiquetas_Etiq_ON_20101108_120700.doc - Oficio de Anotacion.pdf
Observ	-	D	escripción Modificación -
23/03/2011	Disponible	Mar Riera Externo ( Comunicante )	- Resumen Comunicacion.pdf - Acuse de Recibo.pdf - Etiquetas_Etiq_ESP_20110323_104309.doc - Declaracion de Veracidad.pdf
Observ	-	D	escripción Modificación -
08/11/2010	Incidencia	Mar Riera ( AEMPS )	- Oficio de Solicitud de Documentacion.pdf - Resumen Comunicacion.pdf
Observ	-	D	lescripción Modificación -
08/11/2010	Disponible	Mar Riera Externo ( Comunicante )	- Declaracion de Veracidad.pdf2 - Resumen Comunicacion.pdf2 - Acuse de Recibo.pdf2
Observ	-	D	escripción Modificación -
entación Anexa Comunic	ación		
bono_20101108.doc ertificado_20101108_1 ertificado_20101108_1 VSTRUCCIONES_DE_U: tiquetas_Etiq_ON_2011 om_Modelos_20101106 om_Modelos_2010110_	20515.doc 2 20606.doc 2 SO_INS_ON_20101108_120727 0325_124952.doc 2 .pdf 2 firmado.pdf 2	.doc 🖻	

Pantalla de Histórico

El sistema busca los datos de histórico de la comunicación y muestra una lista con los estados por los que ha pasado la comunicación, con la fecha del estado, el usuario que realizó el cambio de estado y la documentación generada en dicho cambio de estado. En el apartado Observaciones aparecen las incluidas por el comunicante y en el de Descripción de la Modificación, el cambio realizado en la comunicación.

Los documentos vigentes de la CCPS son los que aparecen en el apartado "Documentación anexa a la comunicación" en la que se incluyen los documentos de abono de tasas, el/los certificado/s CE, los etiquetados e instrucciones de uso del producto, el documento de modelos, el documento de modelos firmado (si la comunicación ha sido ya anotada), el documento de productos incluidos (si existe) y la documentación asociada (si existe). En la tabla superior solo aparecen los históricos, es decir, si se cambia el ET y/o IU los documentos anteriores aparecen en la columna "Documentación Histórica" de la tabla Histórico, en la fila correspondiente a la modificación realizada.

#### ¿Qué estados tiene una comunicación? Buzones 10.

#### El usuario comunicante sólo podrá visualizar las comunicaciones realizadas por él.

En la parte superior de la pantalla de cualquier buzón se permitirá filtrar la búsqueda por tipo de comunicación ("Producto Sanitario"/ "Implantable Activo"/ "In Vitro"). Por defecto se mostrarán las comunicaciones de todos los tipos.

Todos los buzones muestran una lista paginada con las comunicaciones en ese estado, presentadas por el comunicante ordenadas por fecha en orden descendente (de fecha más reciente a menos reciente). Se podrán ordenar por cualquier campo de la lista.

- Botón 🔤 : muestra el histórico de la comunicación. (Sección 9).
- Ver Comunicación: muestra el resumen de la comunicación.
- Tramitar: muestra el resumen de la comunicación y da las opciones de cambio de estado propias de cada buzón.

#### 10.1. Buzón AEMPS

En este buzón se encuentran las comunicaciones que están en la Agencia, es decir, las Nuevas comunicaciones y las solicitudes de modificaciones.

#### 10.1.1. Buzón Nueva Com. Pdte. de Registro

En este buzón se encuentran las comunicaciones enviadas por el comunicante sin firma electrónica. Están a la espera de ser registradas por la Agencia una vez reciba un documento que acredite la identidad de la persona que ha introducido los datos. Para ello, encontrará en anexo 13 a este manual, un modelo a presentar. Este mismo puede ser descargado de la aplicación, en la sección. 🧐

Una vez que la Agencia registre la comunicación, el sistema enviara un correo al comunicante indicándole que la comunicación ha pasado al estado Nueva Com. Registrada.

#### 10.1.2. Buzón Nueva Com. Registrada

A este buzón se dirigen las comunicaciones presentadas con firma digital o bien las registradas por la AEMPS, procedentes del buzón Nueva com. Pendiente de registro (sección 10.1.1). Estas

comunicaciones se encuentran listas para ser validadas por la AEMPS. El literal explica los distintos estados en que pueden encontrarse las comunicaciones de este buzón

En rojo se encuentran aquellas procedentes de una subsanación de incidencia.

En la columna "Fecha Estado" podrán ver la fecha del último movimiento realizado sobre la comunicación.

Estas comunicaciones se encuentran a la espera de ser tramitadas por por la AEMPS para su anotación en el registro de comunicaciones. Aparecen todas las comunicaciones enviadas pudiendo estar en iguientes estados que podrán ver en la columna "Estado com...... Disponible. (Pendiente de estudio por la AEMPS) Pendiente Confirmación Incidencia. (Estudiada por la AEMPS y con incidencias pendientes de confirmar) Pendiente Confirmación Anotación. (Estudiadas por la AEMPS y sin deficiencias, pendientes de confirmar) Pendiente Confirmación No Anotación. (Estudiadas por la AEMPS que no se van a anotar, pendientes de confirmar.)

icaciones en Estado Dispo

En rojo se encuentran aquellas procedentes de una subsanación de incidencia. En la columna fecha de estado podrán ver la fecha del último movimiento realizado sobre la comunicación

1.11	-	registros encontrados. Mostrando d	iei 1 al 15 [1, <u>2</u> , <u>3</u> , <u>4</u> , <u>5</u> ]	Siguiente U	timo			
Comunicación	Nombre Producto	Estado com.	Genérico	Clase Prod.	Entrada	Fecha Estado	Ĵ(,	
PS/2012/0042	UN BORRADOR DE PRUEBA 1	Pendiente Confirmación Anotación	Lentes De Contacto	Clase IIa	20/03/2012	20/03/2012 15:41:32	2	Ver Comunicación
PS/2012/0039	UN PRODUCTO DE PRUEBAS 12032011	Pendiente Confirmación Incidencia	Adhesivos Dentales	Clase IIa	12/03/2012	15/03/2012 11:40:28	2	Ver Comunicación
PS/2012/0029	una prueba 13012012	Pendiente Confirmación Anotación	Agujas Dentales	Clase IIa	13/01/2012	20/03/2012 11:11:57	2	Ver Comunicación
PS/2012/0028	una prueba 11012012-8	Pendiente Confirmación No Anotación	Agujas Dentales	Clase IIa	11/01/2012	15/03/2012 13:53: <mark>4</mark> 0		Ver Comunicación
PS/2012/0025	una prueba 11012012-5	Pendiente Confirmación Anotación	Lentes De Contacto	Clase IIa	11/01/2012	11/01/2012 14:09:38	2	Ver Comunicación
PS/2012/0024	una prueba 11012012- <mark>4</mark>	Disponible	Lentes De Contacto	Clase IIa	11/01/2012	12/01/2012 09:46:41	2	Ver Comunicación
PS/2012/0023	una prueba 11012012-3	Disponible	Agujas Dentales	Clase IIa	11/01/2012	12/01/2012 09:17:28	2	Ver Comunicación

Buzón Nueva Comunicación Registrada

## 10.1.3. Buzón Modif Pdte Registro

En este buzón se encuentran las comunicaciones que han sido modificadas por el comunicante sin firma digital. Están a la espera de ser registradas por la Agencia una vez reciba un documento que acredite la identidad de la persona que ha introducido los datos. Para ello, encontrará en anexo a este manual, un modelo a presentar. Este mismo puede ser descargado de la aplicación, en la sección.

#### 10.1.4. Buzón Modif Registrada

En este buzón se encuentran, las comunicaciones modificadas y que están pendientes de ser validadas y anotadas por la AEMPS. El literal explica los distintos estados en que pueden encontrarse las comunicaciones de este buzón.

			Comunicaciones en Estado Pendiente de Revisión			
En este buzón se fueron anotadas * Pendiente Revi * Pendiente Conf En rojo se encue Las comunicacior	e encuenti previame sión Modi firmación firmación ntran aqu nes en ro,	ran, las com ente y han si ificación. (Pe Incidencia M Anotación. ( uellas proced jo son CCPS	unicaciones modificadas y que están pendientes de ser validadas y anotadas por la AEMPS. Aparecen todas las do modificadas por el comunicante pudiendo estar en los siguientes estados que podrán ver en la columna "Es ndiente de estudio por la AEMPS) lodificación. (Estudiada por la AEMPS y con incidencias pendientes de confirmar) Estudiadas por la AEMPS y sin deficiencias, pendientes de confirmar) entes de una subsanación de incidencia de modificación. subsanadas.	; comunicacic tado com.":	ones	que ya
			4 registros encontrados. Mostrando 4 [1]			
Comunicación P	lombre roducto	Estado com.	Modificaciones Realizadas	Fecha Modificación		
PS/2010/0061 cr	quipo de rirugía de rodilla	Pendiente Revisión Modificación	• Comunicante: Actualización de domicilio y/o nombre • Fabricante: Actualización domicilio y/o nombre • Organismo Notificado: Sustitución	15/03/2011 13:57:04		Ver Comunicación
PS/2010/0140 g	NUSEAL 100 Sellador uirúrgico	Pendiente Revisión Modificación	<ul> <li>Fabricante: Actualización domicilio y/o nombre</li> <li>Representante Autorizado: Sustitución</li> <li>Variantes/Modelos: Ampliación/Eliminación</li> </ul>	23/03/2011 13:10:06	2	Ver Comunicación
PS/2010/0246 A	STERIX	Pendiente Revisión Modificación	<ul> <li>Fabricante: Actualización domicilio y/o nombre</li> <li>Otros Nombres comerciales: Ampliación en el área geográfica España</li> <li>Representante Autorizado: Sustitución</li> <li>Variantes/Modelos: Ampliación/Eliminación</li> </ul>	24/03/2011 14:14:56	2	Ver Comunicación
PS/2010/0233 m	arcusmed	Pendiente Revisión Modificación	<ul> <li>Otros Nombres comerciales: Ampliación en el área geográfica España</li> <li>Variantes/Modelos: Ampliación/Eliminación</li> </ul>	27/02/2012 11:34:26	2	Ver Comunicación

Buzón Pendiente Revisión Modificación

# **10. 2. Buzones Usuario pendientes.**

En estos buzones se encuentran las comunicaciones en las que el usuario debe realizar alguna acción, para que pase al estado Anotada.

#### 10.2.1. Buzón Borrador

Se encuentran en este buzón las comunicaciones creadas que no han sido completadas y que han sido guardadas temporalmente durante la introducción de datos, quedando la última versión guardada en el buzón. Estas comunicaciones en estado Borrador pueden ser retomadas en cualquier momento, para ello, hay que seleccionarlas mediante el icono Editar (), que permite tratarla, como si se tratara de una nueva comunicación

El campo Entrada, indica la fecha en la que el comunicante guardó temporalmente la comunicación.

Las comunicaciones solo permanecen 1 mes en estado borrador. Al cabo de este tiempo se eliminan automáticamente si no son enviadas. Hay un aviso de ello en la pantalla inicial de Opciones de Menú.

#### 10.2.2. Buzón Nueva Com. Incidencia

Se encuentran en este buzón las CCPSs presentadas a través de la aplicación en las que, durante la validación de la AEMPS se haya detectado una incidencia/deficiencia que deba ser subsanada por el usuario.

Cuando las comunicaciones entran en este estado, el sistema envía un correo al comunicante con un documento oficio solicitando documentación o/y información para la subsanación, además de un resumen de la comunicación.

			Comunicaciones e	n Estado Incidencia	Ti ang			
		2	registros encontra	idos. Mostrando 2 [	1]			
Comunicación	Nombre Producto	Genèrico	Clase Prod.	Entrada	Fecha Estado	Resumen Incidencia	B	Transita
DC/2000/0015		and a state of the state of the state of the	LISE ID		03/03/2003	JUSUIL BUILDING		

Buzón Comunicaciones en Incidencia

- Fecha Entrada: indica la fecha de entrada de la comunicación en la aplicación, es decir, la fecha de envío de la comunicación al sistema.
- Fecha Estado: indica la fecha en la que la comunicación paso a estado incidencia.
- Resumen Incidencia: motivo de la incidencia. Se mostrará el comienzo del motivo de incidencia y con un tooltip se mostrará el texto completo del motivo. En caso de existir más de una incidencia se mostrará los motivos concatenados.

<u>Tramitar</u>: muestra un resumen de la comunicación, con la opción de "dar de baja" o de "subsanar" la comunicación.

- Si pulsa "Subsanar" podrá modificar la comunicación completamente, (a excepción de los datos de la empresa y persona comunicante) como si estuviera creando una nueva, una vez llegado al resumen de ésta acepte la declaración de veracidad y pulse el botón "Enviar". La comunicación se tramita a estado Nueva Com. Registrada y el sistema envía un correo. En caso de que necesite modificar los datos de la empresa o persona comunicante, consulte el punto 12.2.1.1. de este manual.
- Si pulsa "Dar de baja", el comunicante podrá incluir el motivo. Una vez aceptado, el sistema muestra un documento de oficio de baja. Al pulsar aceptar la CCPS se tramitará a la espera de confirmación de baja por parte de la Agencia. El sistema enviará un correo de información de baja junto con un documento de resumen y un documento de oficio de baja.

Podrá hacer llegar sus observaciones en el campo observaciones de la pestaña documentación.

Departamento de Productos Sanitarios

tos Generales Nro. Comunicación Nro. Entrada en Re Ref. de Abono: tos específicos de la cor En calidad de: tos de la persona que el Nombre: País nacionalidad: Localidad: CP: Fax:	gistro: Distribuido	PS/2010/0240 205509 Número de Pago	de Tasas 12345	registros en Nro	contrados. Mostrano . Comunicación PS/2010/0126 PS/2010/0240 Fecha Comunicac	do 2 [1]		
tos Generales Nro, Comunicación Nro, Entrada en Re Ref. de Abono: tos específicos de la cor En calidad de: tos de la persona que el Nombre: País nacionalidad: Localidad: CP: Fax:	<b>gistro:</b> nunicación Distribuido	PS/2010/0240 205509 Número de Pago	de Tasas 12345	Ning F F	p. Comunicación PS/2010/0126 PS/2010/0240 Fecha Comunicac			
tos Generales Nro. Comunicación Nro. Entrada en Re Ref. de Abono: tos específicos de la cor En calidad de: tos de la persona que el Nombre: País nacionalidad: Localidad: CP: Fax:	gistro: nunicación Distribuido	PS/2010/0240 205509 Número de Pago	de Tasas 12345	3 7	PS/2010/0126 PS/2010/0240 Fecha Comunicad			
itos Generales Nro. Comunicación Nro. Entrada en Re Ref. de Abono: Itos específicos de la coi En calidad de: tos de la persona que el Nombre: País nacionalidad: Localidad: CP: Fax:	gistro: municación Distribuido	PS/2010/0240 205509 Número de Pago	de Tasas 12345	ŀ	Fecha Comunicad			
stos Generales Nro. Comunicación Nro. Entrada en Re Ref. de Abono: Itos específicos de la coi En calidad de: Itos de la persona que el Nombre: País nacionalidad: Localidad: CP: Fax:	gistro: municación Distribuido	PS/2010/0240 205509 Número de Pago	de Tasas 12345		Fecha Comunica			
itos específicos de la co En calidad de: itos de la persona que e Nombre: País nacionalidad: Localidad: CP: Fax:	nunicación Distribuido			567891236	Fecha Entrada ei Documento de pa tasas:	tión: n Registro: ago de	08/11/2010 08/11/2010 Abono_20101108.doc 2	
itos de la persona que e Nombre: País nacionalidad: Localidad: CP: Fax:		or			Otro especificar:			
País nacionalidad: Localidad: CP: Fax:	VLADIMID	municación			NIE (Dacaporto)	10045670	7	
Localidad: CP: Fax:	España	A MARTINEZ			Domicilio:	Gran Vía,	12	
tes de la ensurer servi	28004 91563241	8			Fais: Teléfono: E-mail:	912345666 mriera@a	5 emps.es	
itos de la empresa como	inicante							
Razón Social: Sede Social:	MAR MEDI Gran Vía,	CA S.A. 17			NIF/CIF: Localidad:	00682942. Madrid	A	
País: Teléfono:	España 91234567	8			CP: Fax:	28004 91563241	8	
E-mail:	MRIERA@/	AEMPS.ES						
tos del producto	ido comu	nicado con antes	ioridad a la f	echa 15 de	Marzo de 2010 -			
Nombre Comercial	So comur	AT/	AULFO	ocna 15 de	. aizo ue 2010 a	IN ACTIPS		
Nomenclatura: Clase Prod.:	Clase II	ь			Categoría Prod.:	2 - Produc	tos para anestesia y respiración	
Genérico Prod.: Tipo de producto:	Sistema Máquina	s De Administració s De Anestesia	n De Gases Me	dicinales	Otro Especificar: Otro especificar:			
Descripción breve: Finalidad Prevista	Máquina Anestesi	de anestesia para ia	pacientes pedi	iátricos	Fecha de comerc	cialización v	/o puesta en servicio en 🕠	8/11/2010
					España:		, - , sesta en servicio en 10	
Otros nombres c	omercial	es						
		Nombre		_		78.3	Daie	
		RIGOBERTO			Esp	aña	España	
Nombro Durado	e Includ	loc						
Nombre Producto	is incluid	ius						
Documento de p	producto	s incluídos		-				
Deer								
Documento de i	nodelos			Nom_	_Modelos_20101:	108.pdf 🐸		
atos del fabricante Razón Social:	OCEANA	CORP.						
NIF/CIF:					Licencia:			
Sede Social: País:	Sunset B Africa de	oulevard, 1   Sur			Localidad: CP:	TINIA 123456		
Teléfono:	12345678	39			Fax:	1236549	8	
e-man:								
atos del Representante	autorizado	en la Unión Furen	ea					
Nombre:	MAR ME	DICA S.COOP.			NIF/CIF:		and one is	
Dirección: País:	Valverd España	.e 29			Localidad: CP:	Colmer 28987	har de Oreja	
Teléfono:	912345	67			Fax:	912345	i67	
c-mail:								
atos de los Distribuidore	es en Españ	ia						
Razón Socia	al	Localidad		Sede Soci	ial	NIF/CIF	Teléfono Fax	E-mail
MAR MÉDICA S.A.		Madrid	Gran Vía, 17		00	0682942A 9	12345678 915632418 MRIEF	A@AEMPS.ES
atos de los procedimien	tos de Eval	uación						
	) wo can diami	nto Número Ott	Número	Fecha			umente	Duodusta
tlase	rocedimie	Numero ON	Certificado	Caducida	d	Doci	amento	Producto
Clase IIb A	nexo III	0318	45698	29/11/2013	<sup>3</sup> Certificado_2010	01108_12060	6.doc 🞴	
Clase IIb A	nexo V	0318	123456	29/11/2013	3 Certificado_2010	01108_12051	5.doc 🔎	
tiquetado e instruccione	s de uso							
			Etiquet	ado e Instav	cciones con las que	Etiquetad	o e Instrucciones presentados a	/certificados
			S	e comercializ	za en España		por el Organismo Notificado	
Han sido sometida	s al Organis	mo Notificado queda	ndo			INSTRUCCI	ONES_DE_USO_Inst_ON_2010110	J8_120727.doc
Cost a Version	espanola		Etiquetor	Etia ESD 20	101108 120652 do			
Son traducción y t	ransposiciór ificadas	i nel del etiquetado e		04_008_20		Etiquetas_Et	.iq_0N_20101108_120700.doc 🔯	
instrucciones cert								
instrucciones cert								
instrucciones cert		D	and a day					
instrucciones cert bservaciones de la Com Observaciones:	unicación y	Documentación A	sociada					
instrucciones cert bservaciones de la Com Observaciones: Documentación as	unicación y :ociada:	Documentación A	sociada					
instrucciones cert servaciones de la Com Observaciones: Documentación as	unicación y ociada:	Documentación A	sociada					

Pantalla Tramitar Nueva Comunicación Incidencia.

Al pulsar Subsanar, se abre la comunicación entera y se podrá modificar cualquier campo.

IMPORTANTE: En ocasiones, si se desea modificar la información de una lista (por ejemplo Nombre de productos incluidos o "otras marcas comerciales", para que el sistema grabe los

Departamento de Productos Sanitarios

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

cambios introducidos es necesario que borren completamente dicha lista y la introduzcan de nuevo desde el principio con los cambios incorporados.

#### 10.2.3. Buzón Modif Incidencia.

Se encuentran en este buzón las CCPSs modificadas (para ello, previamente han sido anotadas) a través de la aplicación en las que durante la validación de la AEMPS se haya detectado una incidencia/deficiencia que deba ser subsanada por el usuario.

Cuando las comunicaciones entran en este estado, el sistema envía un correo al usuario informándole junto con un resumen y un documento de solicitud de documentación/información.

		Comunicacion	en Estado Incidencia Modificación			
Se encuentran en es detectado una incide	te buzón las CCPSs modi ncia/deficiencia que deba	ficadas (para ello, previamente h ser subsanada por el usuario. Un r	an sido anotadas) a través de la aplicación en las q egistro encontrado. [1]	ue durante la validación de la	AEMPS	se haya
Comunicación	Nombre Producto	Estado Incidencia	Modificaciones a subsanar	Fecha Modificación		
PS/2010/0219	MARCUSMED	Modifs, Pdte, Subsanación	<ul> <li>Representante Autorizado: Sustitución</li> </ul>	27/10/2010 10:18:12		Tramitar

Buzón Modificación Incidencia

<u>Al pulsar Tramitar</u>: mostrará una pantalla con los datos de la comunicación y de la incidencia con un botón "*Subsanar*".

Aparecerá la siguiente pantalla:

atos de la comunicación		
	Datos de la comunicación	
Cód. Comunicación: Producto:	PS/2010/0233 Ver Comunicación marcusmed	
atos de la incidencia		
	Datos de la Incidencia	
Id. Incidencia: Estado: Asunto: Detalle:	990 Modifs.Pdte.Subsanación - No ha incluido el nuevo documento de modelos con todas las variantes.	
	Incidencias Pdtes. de Subsanación	
Varia	Modificación Múltiple Requiere Act. Documentación rtes/Modelos: Ampliación/Eliminación	Subsanar
	Incidencias Subsanadas	
	No se han encontrado datos Actualizar Documentación	

Ref. de Abono (*)	Seleccionar	<b>v</b>			
Documento de pago de tasas (*)			Examinar	Adjuntar	
Declaración de veracida	d				
Don/Dona VLADI comercialización y reglamentaciones	11RA MARTINE2, en represe /o puesta en servicio arriba que les son de aplicación.	ntacion de la empresa MA a indicadas, y declara que	R MEDICA S.A., efectua son ciertos los datos apo	las modificaciones de las o ortados y que los producto:	s comunicados cumplen las
Acepto					
Enviar con certificado	digital				Enviar sin certificado digital

Pantalla Tramitar Incidencia Modificación

# Pulsamos Subsanar y aparece la siguiente pantalla:

	· Usuario externo] VLADIMIRA	MARTINEZ [ 123456782 ]		0 Desco
vaciones				
		Observaciones		
📃 Esta subsanación	sólo requiere observaciones			
larque la casilla en c	aso de que la subsanación sólo req	juiera las observaciones (serán requeri	das). En ese caso los datos super	ores no serán modificados.
Observaciones				
			*	
s del producto				
•				
Nombre Comercial:	ASTERIX			
Comunicación:	PS/2010/0246	Clase Prod.:	Clase III	
Catalogués Durados				
Categoria Prod.:	4 - Productos electromédicos/me	;cánicos		
		Datos del producto		
ba el nuevo nombre	comercial y conserve el antiguo no	mbre entre paréntesis		
OMBRE COMERCIAL (*)				
HOTEKIA				
BOTEKIA		Otros nombres comercial	es	
BULKIN		Otros nombres comercial	es	
Añadir Otros Nom	ves Comerciales	Otros nombres comercial	es	
Añadir Otros Nom	bres Comerciales	Otros nombres comercial Nombre	es	Área geográfica País
Añadir Otros Nom	bres Comerciales	Otros nombres comercial Nombre OBELIX	es	<b>Área geográfica País</b> España España
Añadir Otros Nom	bres Comerciales	Otros nombres comercial Nombre OBELIX	es	<mark>Área geográfica País</mark> España España
Añadir Otros Nom	bres Comerciales	Otros nombres comercial Nombre OBELIX Modelo(s)	es	<mark>Área geográfica País</mark> España España
Añadir Otros Nom	bres Comerciales	Otros nombres comercial Nombre OBELIX Modelo(s)	es	<mark>Área geográfica País</mark> España España
Añadir Otros Nom	bres Comerciales documento de modelos asociado	Otros nombres comercial Nombre OBELIX Modelo(s)	es	<mark>Área geográfica País</mark> España España
Añadir Otros Nom	bres Comerciales documento de modelos asociado Examinar	Otros nombres comercial Nombre OBELIX Modelo(s) Adjuntar documento de modelos	es	<mark>Área geográfica País</mark> España España
Añadir Otros Nom	bres Comerciales documento de modelos asociado	Otros nombres comercial Nombre OBELIX Modelo(5) Adjuntar documento de modelos	es	<mark>Área geográfica País</mark> España España

adir Etiquetado	Añadir IU								
			2 regi	stros encontrado	os. Mostran	lo 2 [1]			
			Etiquetado e Ir come	nstrucciones con la rcializa en España	s que se	Etiquetado e Ins a/certificados por	trucciones pres el Organismo M	entados Notificado	
Son traducción y insti	transposición fiel del rucciones certificada	l etiquetado e s	Etiquetas_Etiq_E	SP_20101111_12165	i7.doc 🖻	Etiquetas_Etiq_ON	_20101111_12170	)2.doc 칠	<b>≥</b> ×
Han sido somo quedando	etidas al Organismo † incluida la versión es	Notificado Ipañola			IN	STRUCCIONES_DE_USO	_Inst_ON_20101	111_121719.doc	<b>X</b>
			Dato	s de los procedimie	entos de Eval	iación			
			Dato	s de los procedimie	entos de Eval	ıación			
111			Dato	s de los procedimie	entos de Eval	iación			-
111			Dato	s de los procedimie	entos de Eval	lación			
III exo II punto	3 + Anexo II pu	nto 4 (Exame	Dato: en de diseño)	s de los procedimie	entos de Eval	lación		_	-
III exo II punto	3 + Anexo II pu	nto 4 (Exame	Dato: en de diseño)	s de los procedimie	entos de Eval	lación			-
III exo II punto exo III + Ane	3 + Anexo II pu xo I¥	nto 4 (Exame	Dato: en de diseño)	s de los procedimie	entos de Eval	lación			-
III exo II punto exo III + Ane	3 + Anexo II pu xo IV	nto 4 (Exame	Dato: en de diseño)	s de los procedimie	entos de Eval	lación			_
III exo II punto exo III + Ane exo III + Ane	3 + Anexo II pu xo I¥ xo ¥	nto 4 (Exame	Dato: en de diseño)	s de los procedimie	entos de Eval	lación			-
III exo II punto exo III + Ane exo III + Ane	3 + Anexo II pu 1xo I¥ 1xo ¥	nto 4 (Exame	Dato: en de diseño)	s de los procedimie	entos de Eval	lación			-
III exo II punto exo III + Ane exo III + Ane	3 + Anexo II pu xo I¥ xo ¥	nto 4 (Exame	Dato en de diseño) 2 regi:	s de los procedimie stros encontrado	entos de Eval	lación			
III exo II punto exo III + Ane exo III + Ane Clase	3 + Anexo II pu xo IV xo V Procedimiento	nto 4 (Exame Número ON	Dato en de diseño) 2 regi: Número Certificado	s de los procedimie stros encontrado Fecha Caducidad	entos de Eval os. Mostran	lación lo 2 [1] Documento	,	Producto	-
III exo II punto exo III + Ane exo III + Ane Clase III	3 + Anexo II pu exo I¥ exo ¥ Procedimiento Anexo I¥	nto 4 (Exame Número ON 0123	2 regi: Número Certificado 458	s de los procedimie stros encontrado Fecha Caducidad 22/11/2013	entos de Eval os. Mostran Certificad	lo 2 [1] Documento p_20101111_121610.40	лс 🖻	Producto	2
III exo II punto exo III + Ane exo III + Ane Clase Clase III Clase III	3 + Anexo II pu xo I¥ xo ¥ Procedimiento Anexo I¥ Anexo III	Número ON 0123 0123	2 regi: 2 regi: <u>Número</u> Certificado 458 4568	s de los procedimie stros encontrado Fecha Caducidad 22/11/2013 22/11/2013	os. Mostran Certificad Certificad	io 2 [1] Documento p_20101111_121610.dd p_20101111_121539.dd	я х х х	Producto	

1ª Pantalla Subsanar Modificación

Esta pantalla tiene un primer apartado que permite incluir Observaciones de la modificación con lo cual se puede contestar a las aclaraciones solicitadas por el oficio de incidencias en caso necesario. Cuando la subsanación únicamente requiera incluir aclaraciones se marcará la casilla destinado a ello lo que permitirá enviar la comunicación en las mismas condiciones en que se ha recibido sin modificar nada.

Sobre esta pantalla se pueden modificar además todos los campos activos **para atender a lo solicitado en el oficio de incidencias**, como por ejemplo, introducir un nuevo documento de modelos que va a sustituir al anterior, cambiar la marca comercial, añadir marcas comerciales, añadir nuevas instrucciones de uso y etiquetados, editar los ya incluidos (en el caso de que haya que sustituir unos por otros), editar los certificados de marcado CE incluidos (actualizar nº de certificado, fecha de caducidad, o sustituir un documento por otro). Una vez realizadas las operaciones necesarias, se pulsa *Subsanar*. Aparecerá la siguiente pantalla:

s de la comunicación	
	Datos de la comunicación
Cód. Comunicación:	PS/2010/0233 Ver Comunicación
Producto:	marcusmed
s de la incidencia	
	Datos de la Incidencia
Id. Incidencia:	990
Estado:	Subsanada - Pendiente de Envío
Asunto:	•
Detalle:	No ha incluido el nuevo documento de modelos con todas las variantes.
	Incidencias Pdtes. de Subsanación
	No so ban oncontrado datos
	no se nan encondiado datos
	Incidencias Subsanadas
Мо	dificación Fecha Subsanación Múltiple Pdte, Act. Documentación Mensaie subsanación
Variantes/Modelo:	s: Ampliación/Eliminación 02/11/2010
	Actualizar Documentación
Ref. de Abono (*)	Seleccionar
Documento de pago	Examinar Adjuntar
de tasas (*)	
oclavación do uovacid	ad
Don/Doña VLAD	IMIRA MARTÍNEZ, en representación de la empresa MAR MÉDICA S.A., efectúa las modificaciones de las comunicaciones de
comercialización	y/o puesta en servicio arriba indicadas, y declara que son ciertos los datos aportados y que los productos comunicados cumplen las
regiamentacione	
Acepto	
Enviar con certificad	o digital Enviar sin certificado digital

2ª Pantalla Subsanar Modificación

Aparece el botón Actualizar documentación activo, que resulta útil cuando hay que modificar algún dato que no está visible en esta pantalla. No se pulsa si no es necesario.

Aparece asimismo un apartado para el abono de tasa, que únicamente hay que utilizar cuando es necesario (cuando el abono de la tasa ha sido objeto de la incidencia).

Una vez realizados todos los cambios, se acepta la declaración de veracidad y se pulsa Enviar con o sin certificado digital.

10.2.4. Buzón Traspasos Pendientes de Confirmar

Las comunicaciones que se encuentran en este buzón, han sido enviadas por otro comunicante previo acuerdo de ambos, para ser incorporadas a su cartera de comunicaciones anotadas sin que

por ello deba pagar una tasa. Para ello deberá dar su consentimiento/confirmación, siendo su responsabilidad la actualización de la información de las mismas, una vez las haya aceptado. (Ver Sección 12.1.2.1). **Dispone de un plazo de 90 días para aceptarlas**, de lo contrario se darán de baja.

	Cor	nunicaciones en Estado Pdte. Confirmación Co	municante			
		2 registros encontrados. Mostrando 2 [1	1]			
Comunicación	Nombre Producto	Genérico	Clase Prod.	Entrada		
PS/2009/0006	PS6	Adhesivos	Clase IIb	11/05/2009		Tramita
			-1		100	-

Buzón Pendiente Confirmación Comunicante

<u>Tramitar</u>: Al pulsar en este enlace, tendrá la opción de ver el resumen de la comunicación. Para más información diríjase a la sección 12.1.2.1 Comunicante sustitución (Traspaso).

# 10.2.5. Buzón Pendiente Actualizar Documentación

En este buzón se encuentran las comunicaciones modificadas y que necesitan adjuntar la nueva documentación antes de ser enviadas a la Agencia para su validación y anotación. Ej: una puesta al día de la dirección del Representante Autorizado, necesitará de un nuevo certificado CE, etiquetado e instrucciones de uso.



Buzón Pendiente Actualizar Documentación

Al pulsar tramitar nos aparecerá la CCPS pendiente de actualizar la documentación.

Documento d	le productos in	ncluídos		-						
Documento d	le modelos			Nom_	Modelos_20:	101021.pdf 🖉	1			
Datos del fabricante Razón Social: NIF/CIF: Sede Social: País: Teléfono: E-mail:	HyperBranch 801-4 Capitol Estados Unide +1919433332	Medical Tech la Drive os 25	inology, Inc.		Licencia: Localidad: CP: Fax:	Durhar NC277 +1919	m 113 4333325			
Datos del Representa Nombre: Dirección: País: Teléfono: E-mail:	nte autorizado en l MEDICAL D Rue de la Li Francia 1236547895	<b>la Unión Europ</b> EVICES INC. iberté, 29 55	pea		NIF/CIF: Localidad: CP: Fax:	Paris 5698 1234	7 56789654123			
Datos de los Distribuio	lores en España									
Razón S MAR MÉDICA S.A.	ocial Mad	Localidad rid	Gran Vía, 17	Sede Socia	al	NIF/CIF 00682942A	Teléfono 912345678	Fax 915632418	E-mail MRIERA@AEMPS.ES	
Datos de los procedim	ientos de Evaluaci	ón								
Clase	Procedimiento	Número ON	Número Certificado	Fecha Caducidad		Da	ocumento		Producto	
Clase III	Anexo II punto 3	0318	4567856157	31/10/2013	Certificado_	20101021_0212	243.doc 칠		Cátéter de angiografía	
Clase III	Anexo II punto 4 (Examen de diseño)	0318	15478963	31/10/2013	Certificado_	20101021_0214	437.doc 🖻		Cátéter de angiografía	
Etiquetado e instrucció	ones de uso									
			Etiquetad Instrucciones co se comercializa e	o e on las que on España	Etiquetado e	Instrucciones	presentados a Notificado	/certificados	por el Organismo	
Han sido some quedando inclu	tidas al Organismo № ida la versión españ	Notificado ola		pi Pi	3BSO64A_label	_box_Etiq_ON_2	0100430_110:	228_Etiq_ON_2	20101021_021517.pdf	
Han sido some quedando inclu	tidas al Organismo N ida la versión españ	Notificado ola		IF A	U_for_compone L_Inst_ON_201	nt_MIBE100-	_Inst_ON_201	01021_02155(	D.pdf 🖻	
Observaciones de la C Observaciones: Documentación	omunicación y Doc asociada:	cumentación a	Asociada							
Volver										Modificar

El botón "*Modificar*" lleva a una página donde podrá modificar los procedimientos y la documentación. Las instrucciones para "*Añadir Certificado*" se encuentran en la sección 6.6 y las de "*Añadir Etiquetado*" y "*Añadir IU*" en la sección 6.7.

nexo III + Anexo IV					
nexo III + Anexo V					
Añadir Certificado					
			2 registros encontrados.	Mostrando 2 [1]	
Procedimiento	Número ON	Número Certificado	Fecha Caducidad	Documento	
Anexo II punto 3	0318	4567856157	31/10/2013	Certificado_20101021_021243.doc 🖻	
Anexo II punto 4 (Examen de diseño)	0318	15478963	31/10/2013	Certificado_20101021_021437.doc 🖻	
tado e instrucciones de uso					
			Etiquetado e instruccio	nes de uso	
Añadir Etiquetado Añad	ir IU	2	registros encontrados. M	ostrando 2 [1]	
		Etiquetado e Instrucc que se comercializa	iones con las Etiquet en España	ado e Instrucciones presentados a/certificados por el ( Notificado	Drganismo
Han sido sometidas al Notificado quedando inclu española	Organismo ida la versión		PGBS064A	label_box_Etiq_ON_20100430_110228_Etiq_ON_201010:	21_021517.pdf 📝 🗙
Han sido sometidas al Notificado quedando inclu española	Organismo ida la versión		AL_	IFU_for_component_MIBE100- inst_ON_20100430_110259_Inst_ON_20101021_021550	1.pdf 🖄 🔀
vaciones de la Modificación					
			Observaciones de la Mo	dificación	
He enviado documentació	in por CD				
DNER FECHA A TODAS LAS	OBSERVACIO	VES 6):23/09/09 EI Et	quetado es del modelo 2	32	

Para ello deberá <u>eliminar primero</u> el documento asociado (a pesar de eliminarlo, todo documento anotado quedará siempre en el histórico) pulsando el botón ( $\times$ ). Una vez eliminado asocie el nuevo documento. Podrá cambiar el tipo de documento seleccionando en el combo la opción correcta.

Una vez realizadas las modificaciones deseadas, pulse el botón "Actualizar" y vuelva a la página principal de la comunicación con la lista de documentos modificada con los cambios realizados.

Si se envía con firma digital, pasará al buzón modificación registrada (Ver punto 10.1.4.). Si se envía sin firma pasará al buzón modificación pendiente de registro (Ver punto 10.1.3).

El sistema envía un correo electrónico a la persona que efectúa la comunicación con el acuse de recibo de modificación y un resumen de la comunicación.

# **10. 3.** Buzones Usuario confirmadas.

10.3.1. Buzón Anotadas

Las CCPS presentadas y disponibles, en las que la AEMPS haya validado la información como correcta. Cuando una comunicación llega al estado Anotado el comunicante recibe un correo electrónico informándole de la tramitación junto con un resumen y un documento de anotación.

Seleccionando este buzón el usuario podrá visualizar las comunicaciones en estado Anotadas y realizar un filtro de las mismas según el tipo de comunicación.

Producto Sanitario     Implantable Activo     In Vitro     Filtrar					
	c	comunicaciones en Estado Anot	ada		
Comunicación	c Nombre Producto	Comunicaciones en Estado Anot Un registro encontrado. [1] Genérico	ada Clase Prod.	Entrada	

Pulsando el botón *Tramitar*, muestra un resumen de la comunicación, con la opción de "dar de baja" la comunicación.

	nicaciones o modifica	ciones de comunicacione	s en las que se ha incluido el mismo e	locumento de pago de tasas					
With the second set of the second					Un registro encontrado Nro. Comunicación	. (1)			
					#5/2010/0004				
	Generales Nro. Comunicació:	n/	PS/2010/0004		Fecha Comunica	rión	14/04/2010		
And and a long and	Nro. Entrada en Re Ref. de Abono:	egistro:	863 Número de Pago de Tasas 7916	0525897423	Fecha Entrada e Documento de p	n Registro: bago de tasas:	14/04/2010 Abono_20100414.doc 2		
	específicos de la com En calidad de:	unicación Distribuidor			Otro especificar	1			
	de la persona que el	ectúa la comunicación							
Mark mike 	Nombre: País nacionalidad:	España			Domicilio:	Gran Via, 17			
Yan     9131     Partie     metale mage mage.       Base of the state	Localidad: CP:	Madrid 28004			País: Teléfono:	España 912345678			
	Fax:	915632418			E-mail:	mriera@aemps.es			
mark	de la empresa comur	nicante			NIT LOW.	007030434			
Mark       Mark       Mark       Mark       Mark         Pres       20020         Pres       20020     <	Sede Social:	Gran Via, 17			Localidad:	Madrid			
<pre>india di materia de la de</pre>	País: Teléfono:	España 912345678			CP: Fax:	28004 915632418			
	E-mail:	MRIERA@AEMPS.ES							
	del producto								
	Este producto has Nombre Comercial	sido comunicado con I:	PRODUCTO	SANITARIO PRUEBA TRASPA	50				
	Nomenclatura: Clase Prod.:	Clase III			Categoría Prod.	2 - Productos para a	inestesia v respiración		
With Bay Mind The	Genérico Prod.:	Sistemas D	e Administración De Gases Medicir	ales	Otro Especificar	1	increased ( increased)		
Table de yorden tes es ervices en services en	lipo de producto: Descripción breve	: Maquinas I MAQUINA I	De Anestesia DE ANESTESIA		Otro especificar				
And a set of the set o	Finalidad Prevista:	PROPORCI	ONAR ANESTESIA		Fecha de comere	cialización y/o puesta	a en servicio en España:	14/04/2010	
And a multiple of unified as a multiple of unified as a multiple of the second as a mu	Otros nombr	os comorcialos							
And a		es comerciales							
la caracte de productos funciendos Sementos de productos incluídos Decemento de productos incluídos Decemento de productos incluídos Decemento de productos incluídos Decementos de productos de productos incluídos Decementos de productos de productos de productos incluídos Decementos de productos			Nerthe			-		200	
Name Products Includes Formation of Products Includes Format			Magazia ne Alexandra ane					dependent	
NUMBER PROJUCTOS INCLUIOS INCLUES INCLUISON Decemento de productos incluidos Decemento de productos incluidos Decemento de models Decemento de models						China and Tradewood			
	Nombre Proc	luctos Incluido	s		Marrista Angeleta	(from factors			-
de la fanda de la	Nombre Proc	ductos Incluido	s	Nom_	Moréen annianta Prod_Incl_20100414.p	df 🔊			-
NUMC (IT: Basis Good South States South Made 15: Seles South States S	Documento de pr	ductos Incluidos oductos incluídos odelos	5	Nom_	Marchan Marchana Prod_Incl_20100414.pd Modelos_20100414.pd	dr D			-
Parte in mereta and forgenere holdade in version equaleda. Provincional y Decementatione Acocidade Provincional y Dec	Documento de pr Documento de pr Documento de ma del fabricante Razón Social:	ductos Incluídos oductos incluídos odelos FABRICANTE INGLES	5	Nom_	Merchen Mercanica Prod_Incl_20100414.pd Modelos_20100414.pd	ar D			-
Feeder     00498723583       Franci     Franci       Prace     00498723583	Documento de pr Documento de pr Documento de ma del fabreante Razón Social: NIF/CIF: Seda Social:	oductos Incluídos oductos incluídos odelos PABRICANTE INGLES	5	Nom_ Nom_	Nordelas_20100414.pd Modelas_20100414.pd Licencia:	df			-
de las Distribuides en España Baxing Social         Social Social         Natif / Life         Tabél no         Pas         Email           Journal Distribuides en España         Clas CAVPED 4.         1/2440 m.         9/2220000         9/2220000 <td>Documento de pr Documento de pr Documento de ma del fabricante Razón Social: NJF/CIF: Sede Social: País:</td> <td>ductos Incluídos oductos incluídos odelos FABRICANTE INGLES AV BUCKIMHAMP S Reino Unido</td> <td>5</td> <td>Nom_</td> <td>Marcha Mandalia Modelos_20100414.pd Licencia: Localidad: CP:</td> <td>ar 2 r 2 LONDRES 12589</td> <td></td> <td></td> <td>-</td>	Documento de pr Documento de pr Documento de ma del fabricante Razón Social: NJF/CIF: Sede Social: País:	ductos Incluídos oductos incluídos odelos FABRICANTE INGLES AV BUCKIMHAMP S Reino Unido	5	Nom_	Marcha Mandalia Modelos_20100414.pd Licencia: Localidad: CP:	ar 2 r 2 LONDRES 12589			-
de las Distribuideres en España Badón Scolal <u>Scola Scola</u> <u>Star CAPPEIO 6</u> , CLEIC CAPPEIO 6, CLEIC	Documento de pr Documento de pr Documento de ma del labocante tazón Social: UT/CIF: sede Social: daís: feléfono: :-mali:	ductos Incluídos oductos incluídos odelos PABRICANTE INGLES AV BUCKINHAMP S Reino Unido 00498723583 PABRICANTEGNOTIMAI	S	Nom_ Nom_	Modelos, 20100414.pd Modelos, 20100414.pd Licencia: Localidad; CP: Fax:	ar 2 r 2 LONDRES 12589 00498723583			-
Radon Codel     Radon Codel     National       Adde Code UNVERDA SA     Calle CONVERDA SI     131456     91212000     1411304     1411304     1411304     1411304       Adde Dispersion     Minimum Code     Minimum Code     Facinal Code/Added     Documentation       Advention     Minimum Code     Minimum Code     Facinal Code/Added     Documentation       Advention     Minimum Code     Minimum Code/Added     Facinal Code/Added     Documentation       Advention     Minimum Code/Added     Minimum Code/Added     Documentation     Documentation       Advention     Minimum Code/Added     Minimum Code/Added     Documentation     Documentation       Advention     Minimum Code/Added     Minimum Code/Added     Documentation     Documentation       Advention     Minimum Code/Added     Minimum Code/Added     Minimum Code/Added     Documenta	Documento de pro Documento de pro Documento de mo del fabricante tacón Social: UT/CIF: Sede Social: Jaís: Feléfono: I-mail:	ductos Incluídos oductos incluídos odelos PABRICANTE INGLES AV BUCKINHAMP S REINO UNIÓS CO198723583 FABRICANTE@HOTMAI	S	Nom_ Nom_	Modelina, 20100414.pd Modelina, 20100414.pd Licencia: Localidad: CP: Fax:	df 2 r 2 LONDRES 12589 00498723583			-
de las procedimientos de Evaluación tel se procedimientos de Evaluación Aviou 13 porto 4 (Buarnan de al18) 1360 1360 1360 1360 1360 1360 1360 1360	Documento de pro Documento de pro Documento de mo de l'abricante tarón Social: UT/CIF: Sede Social: Jaís: Teléfono: Sinal: de las Distribuidanes	ductos Incluídos oductos incluídos odelos PABRICANTE INGLES AV BUCKIMHAMP S Reino Unido O0498/23533 PABRICANTE@HOTMAL	s LCOM	Nom_ Nom_	Modea Prod_Ind_20100414.pd Modeles_20100414.pd Licencia: Localidad: CP; Fax:	ar 2 ( 2) ( 2) LONDRES (0498721583			-
de las procedimientes de Le Yalvación: Arrivo 1 junites 3 0136 125697 20/94/2013 Constance, J0500414, 10141 de Constance, J0500414, 10141 de Constance, J0500414, 10141 de Constance, J0500414, 101401 de Constance, J0500414, J05007 de Constance, J05	Documento de pro Documento de pro Documento de ma del fabricante tarón Social: UT/CIP: del Social: del	ductos Incluídos oductos incluídos odelos PABRICANTE INGLES AV BUCKINHAMP S Reino Unido Od499223583 FABRICANTE@HOTMAI en España don Social SA	S L.COM	Nom_ Nom_	Modelia, 20100414.pd Modelia, 20100414.pd Licencia: Localidad: CP: Fax: NtJ/CIP	ar 2 ar 2 ar 2 LONDRES 12589 00498723583 00498723583	Fax 0521308 assimulyuer	E-mail	-
Procestignienta     Número ON     Número Centificado     Fecha Cadadidad       Avee 12 jurita 3     0136     125897     1000/2013     Centificado: 2010014 (1015412.ex 2)       Avee 12 jurita 3     0136     125897     126072     Centificado: 2010014 (1015412.ex 2)       Avee 12 jurita 4 (Danana Ce     0138     1260745     1200745     Centificado: 2010014 (1015012.ex 2)       Avee 12 jurita 4 (Danana Ce     0138     1260745     1200745     Centificado: 2010014 (101601.ex 2)	Documento de pro Documento de pro Documento de mo del fabricante Razó / Cofile Sede Social: Pedefono: Email: de los Detebuidores Razónnocio de presen	ductos Incluídos oductos incluídos podelos PABRICANTE INGLES AV BUCKINHOMP S Reino Unido 00498723583 FABRICANTE 0HOTMAL en Españo ado Social 54	S LCOM CREE CAMPIZO 45	Nom_ Nom_	Modelos, 20100414.pd Modelos, 20100414.pd Licencia: Localidad: CP: Fax: NUSFCEP	ar 2 ar 2 r 2 LONDRES 12589 00498723583 00498723583 EMMORE STRAMORE	Pox S1512100 assignatives	E-mail	•
Aveca 1 portin 3     0.13 0     12.607     20.00(1/2) 1       Aveca 1 portin 3     0.13 0     12.607     12.607     12.607       Aveca 1 portin 3     0.13 0     12.607     12.607     12.607       Aveca 1 portin 3     0.13 0     12.607     12.607     12.607       Aveca 1 portin 3     0.13 0     12.607     12.607     12.607       Aveca 1 portin 3     0.13 0     12.607     12.607     12.607	Documento de proc Documento de proc Documento de mo del fabricante Razón Social: País: Teléfono: E-mail: de los Distribuidenes (1990) de los Distribuidenes (1990) de los Distribuidenes (1990)	ductos Incluídos oductos Incluídos odelos PABRICANTE INGLES AV BUCKINHAMP 5 Reino LINGUES OD496723583 FABRICANTE OHOTMAI en España cón Social 54 S	S L.COM CALLE CAMPERS 45	Nom_ Nom_	Modelos_20100414.pd Modelos_20100414.pd Licencia: Localidad: CP: Fax: NULF/CIF	ar 2 ar 2 t 2 LONDRES 12583 00498723583 PERSON	P32 USII30V etalpetitier	E-mail (SAR4) -	•
Name 10 ported 4 (Barmente de general de la ported a ported a la ported a ported a la ported a la ported a ported a la ported a ported a la porte	Documento de pr Documento de pr Documento de mo del fabricante Ración Social: NEY (25) Pris Perso Teléfono: E-mail: de los Distribuidores de los procedimiento de los procedimiento	ductos Incluídos oductos incluídos odelos FABRICANTE INGLES AV BUCKIMHAMP 5 Reino Unido GO1982/2383 FABRICANTE BHOTMAI en España cón focial SA sda focial sta	S L.CDM CRUE CAMPERD 45 Sector CRUE CAMPERD 45	Nom_ Nom_ Rocial	Nordea Prod_Incl_20100414.pd Modelos_20100414.pd Licenciat Localidad: CP: Fax: Notr/CIP	ar anna ar 2 1 1 1 1 1 2 1 2 5 1 2 5 5 1 2 5 5 1 2 5 5 3 3 1 2 5 5 3 3 1 2 5 5 3 1 2 5 5 3 1 2 1 2 1 2 1 2 1 2 1 2 1 2 1 2 1 2 1	Pax 01521306 autmetiquer Documento	S-mail	•
Ado e instrucciones de uso   Ebiguetado e Instrucciones con las que se comercializa en España  Ebiguetado e Instrucciones presentados a/ certificados por el  Organium Nofficado  Par do sonstitas al Organium Stofficado endando indudo la versión equilida  Ren do sonstitas al Organium Stofficado endando indudo la versión equilida  Ren do sonstitas al Organium Stofficado endando indudo la versión equilida  Ren do sonstitas al Organium Stofficado endando indudo la versión equilida  Ren do sonstitas al Organium Stofficado endando indudo la versión equilida  Ren do sonstitas al Organium Stofficado endando indudo la versión equilida  Ren do sonstitas al Organium Stofficado endando indudo la versión equilida  Ren do sonstitas al Organium Stofficado endando indudo la versión equilida  Ren do sonstitas al Organium Stofficado endando indudo la versión equilida  Ren do sonstitas al Organium Stofficado endando indudo la versión equilida  Ren do sonstitas al Organium Stofficado endando indudo la versión equilida  Ren do sonstitas al Organium Stofficado endando indudo la versión equilida  Ren do sonstitas al Organium Stofficado endando indudo la versión equilida  Ren do sonstitas al Organium Stofficado endando indudo la versión equilida  Ren do sonstitas al Organium Stofficado endando indudo la versión equilida  Ren do sonstitas al Organium Stofficado endando indudo la versión equilida  Ren do sonstitas al Organium Stofficado endando indudo la versión equilida  Ren do sonstitas al Organium Stofficado endando indudo la versión equilida  Ren do sonstitas al Organium Stofficado endando indudo la versión equilida  Ren do sonstitas al Organium Stofficado endando indudo la versión equilida  Ren do sonstitas al Organium Stofficado endando indudo la versión equilida  Ren do sonstitas al Organium Stofficado endando indudo la versión equilidad  Ren do sonstitas al Organium Stofficado endando indudo la versión equilidad  Ren do sonstitas al Organium Stofficado endando indudo la versión equilidad  Ren do sonstitas al Organium Stofficado e	Documento de pro Documento de pro Documento de ma del fabricante Razón Social: Nary Cur: Sede Social: Para del los protribuidores del los protribuidores de los protribuidores	ductos Incluídos oductos Incluídos odelos PABRICANTE INGLES AV BUCKIMHAMP 5 Reino Unido Odvige/23833 FABRICANTEOHOTMAI en España con Social sta	S LCOM CRUE CAMPYIO 4) EXCOM L25807	Nom_ Nom_ Social	Modela 20100414.pd Modelas_20100414.pd Licencias Localidas: CP; Fax: 201005 201005	ar 2 ar 2 LONDRES 12589 0499723583 FEMANOR 922223099	USSIISON astronomyour	E-mail (0.4 %) -	•
ado e instrucciones de uso  Etiquetado e Instrucciones con las que se comercializa en España  Etiquetado e Instrucciones presentados a/certificados por el Organismo Notificado  Han sido sonetidas al Organismo Itolificado exectando incluida la versión españela  Han sido sonetidas al Organismo Itolificado exectando incluida la versión españela  Romunicación y Documentación Asociada  berraciones:  poumentación asociada:	Documento de pro Documento de pro del fabicante Racio Social: Yary CCI: Sede Social: País: Teléfono: Email: de los Distribuidores de los Distribuidores de los Distribuidores de los peocedimiento Meia Il profi à Necesi Induit 4 (2	ductos Incluídos oductos incluídos oductos incluídos odelos PABRICANTE INGLES AV BUCKINHAMP S Reino Unido 00498723583 FABRICANTE 0HOTMAI en España atón Social sea tos de Evaluación ISSA USSA USSA USSA USSA USSA USSA USSA	S LCOM CALLE CAMPELIO 45 CALLE CALLE CAMPELIO 45 CALLE CALLE CAMPELIO 45 CALLE CALLE CALLE CALLE 45 CALLE CALLE CALLE 45 CALLE CALLE 45 CALLE CALLE 45 CALLE CALLE 45 CALLE 45 CALLE CALLE 45 CALLE 45 CA	Nom_ Nom_ Social ado Fecha Caducida 30/04/2023 20/04/2023	Modelia, 20100414.pd Modelia, 20100414.pd Licencia: Localidad: CP: Fax: 100405.20100414.pd	df 2 f 2 f 2 LONDRES 12589 00498723583 0498723583 12582 00498723583 12582 0498723583 12582 0498723583 12582	Pax assimelyver Documento	E-mail	•
	Documento de pr Documento de pr Documento de ma del falascante tazón Social: UT/CIP: Sede Social: alisi feléfono: imali: de los Dottabudores <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos:</b> <b>Decentos</b>	ductos Incluídos oductos incluídos oductos incluídos pdelos PABRICANTE INGLES AV BUCKINHOMP S Reino Unido 00498723583 FABRICANTE®HOTMAI en España en España es de Evaluación is	S LCOM CREE CARPEZIO 41. Sector CREE CARPEZIO 41. Sector 125807 12607	Rodal	Mindenia Mindenia Modelias_20100414.pd Modelias_20100414.pd Licencias Localidads CP: Fax: Netr/CP 123445.5	de      de     d	Pax 015/21008 assimultiver Documento	E-mail	-
Etiquetado e Instrucciones con las que se comercializa en Españo         Esquetado e Instrucciones y centrications por el Commission Notationado           Han sido senestiás al Organismo fastificado quedando induída la versión equañda         mOTA_INTERIOR_LIELDA_D_E_TRASS_ENC_OR_20100414_100123 des InDTA_INTERIOR_LIELDA_D_E_TRASS_ENC_OR_20100414_100127 des InDTA_INTERIOR_LIELDA_D_E_TRASS_ENC_OR_20100414_100107.cec         ImDTA_INTERIOR_LIELDA_D_E_TRASS_ENC_OR_20100414_100107.cec           Associedade la Comunicación y Documentación Asociada beervaciones: pocumentación asociada:         ImDTA_INTERIOR_LIELDA_D_E_TRASS_ENC_OR_20100414_100107.cec	Documento de pro Documento de pro Documento de mo del faleicante tazón Social: UT/CIT: Sede Social: País: feléfono: ismail: de los Detabuidores de los Detabuidores de los Detabuidores de los Detabuidores de los procedimento <u>Procedim</u> Aces I parte 3 Aces I parte 3	ductos Incluídos oductos incluídos oductos incluídos padelos PABRICANTE INGLES AV BUCKINHANP S Reino Unde PABRICANTE OHOTMAI en Españo cóg Cocial so cóg Coc	S LCOM CELL CAMPERS 41 CELL CA	Social Action Pestia Caducida 20/04/2013 20/04/2013	Mindelias, 20100414, pd Modelias, 20100414, pd Licencias Localidadis CPI Fax: NEXY/CEP 12745405. Md	ALA, 10107 CON ALA, 10107 CON	Pex 01822309 assembly en	5-mail	
Hen slös sometikas al Organisme fastificado evadando induida la versión españeta mDTA_INTERIOR_UREDAD_DE_TASAS_INA_OR_20100414_101233 acc. 24 Hen slös sometikas al Organisme fastificado evadando induida la versión españeta mDTA_INTERIOR_UREDAD_DE_TASAS_INA_OR_20100414_101233 acc. 24 acceness de la Comunicación y Documentación Asociada bservaciones: ocumentación asociada:	Documento de proc Documento de pro Documento de mo del fabricanta Razón Social: País: Teléfono: Email: de los Distribuidores <b>Descendentos:</b> Descendentos de los procedimento <b>Descendentos</b> de los procedimento <b>Descendentos</b> de los procedimentos <b>Descendentos</b> de los procedimentos	ductos Incluídos oductos Incluídos oductos Incluídos odelos FABRICANTE INGLES AV BUCKINHAMP 5 Reno Lindu RADELESSA3 FABRICANTEGHOTMAI en España són Social	S LCOM CALLE CAMPULO 45 CALLE CALLE 45 CALLE CALLE 45 CALLE CALLE 45 CALLE CALLE 45 CALLE CALLE 45 CALLE CALLE 45 CALLE 45	Nom_ Nom_ Nodal 2004 Techa Cashuda 2004/2013 2004/2013	Nordea Prod_Incl_20100414.pd Modelos_20100414.pd Licenciat Localidad: CP: Fax: Notr/CP 201405.	ar 20       ar 20       b 20       c 20 </td <td>Pax 01521306 assimutiover Documento</td> <td>E-mail</td> <td></td>	Pax 01521306 assimutiover Documento	E-mail	
rtan slös someticas al Organismo Relificado quedando incluida la versión equañcia acianes de la Comunicación y Documentación Asociada beorraciones: ocumentación asociada:	Documento de pro Documento de pro del fabricante Razón Social: NIT/CIP: Sede Social: Tratisiono: E-mail: de los Detribuedenes de los Detribuedenes de los procedimentos de los procedimentos Arece il porte 3 Aces il porte 3 Aces il porte 4 (	ductos Incluídos oductos incluídos odelos FABRICANTE INGLES AV BUCKIMHAMP 5 Reino Unido CO19822383 FABRICANTEGHOTMAI en España cón Gocial SA se de Evaluación es de Evaluación se de Evaluación es de Evaluación e	S LCOM CRUE CAMPUSO 45. Sector CRUE CAMPUSO 45. Sector CRUE CAMPUSO 45. Sector 125997 1260745.	Nom_ Nom_ Social sign Techa Caducid Spory2013 Spory2013 Spory2013 Stiguettado e 17	Modelas, 20100414, pd Modelas, 20100414, pd Licencias Localidad: Certificase, 2010 Certificase, 2010 Certificase, 2010 Certificase, 2010 Certificase, 2010	at 2       b)       b) </td <td>Pax V1522000 assessments Documents Aa Etiquetado e Instructorea p Organiar</td> <td>E-mail E-mail Energy Notificados a / certificados por o so Notificado</td> <td></td>	Pax V1522000 assessments Documents Aa Etiquetado e Instructorea p Organiar	E-mail E-mail Energy Notificados a / certificados por o so Notificado	
aciones de la Comunicación y Documentación Asociada bservaciones: ocumentación asociada:	Documento de proc Documento de pro Documento de mo del fabricante Razón Social: INF/CIF: Sede Social: País: Teléfono: E-mail: de los Distribuidanes de los	ductos Incluídos oductos incluídos oductos incluídos odelos PABRICANTE INGLES AV BUCKINHAMP S Reino Unido OC499223583 FABRICANTE OHOTMAI en España cón Social SA ofin Socia	S	Rom, Nom, Nom, Rocial 1300(Jaca 1300(Jaca 1300(Jaca 1300(Jaca 1300(Jaca	Modelas_20100414.pd Modelas_20100414.pd Licencia: Localidad: CP: Fax: 2214815 constance_20100 constance_20100 constance_20100	ar 2         ar 2         b         c         b         c	VISIION atalpelijver Docurrento Disurrento Nota intercor, under p. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1.	E-mail tpkes	
aciones de la Comunicación y Documentación Asociada biorraciones : ocumentación asociada:	Documento de pro Documento de pro Documento de ma del fabricante Racón Social: Variationo: Francisco del los protribuidores del los protribuidores del los protribuidores Proceditor Ancie i parte a Proceditor Ancie i parte a Ancie i parte a	ductos Incluídos oductos Incluídos oductos Incluídos odelos FABRICANTE INGLES AV BUCKIMHAMP 5 Reino Unido OCH98/21383 FABRICANTE OHOTMAL en España cón Social Issa. Is de Evaluación Issa. Is de Evaluación Issa.	S LCOM Collab College D 45 Collab Collab College D 45 Collab College D 45 Collab Collab Collab College D 45 Collab	Social So	Annon Modelos, 20100414, pd Modelos, 20100414, pd Licencias Localidad: CP: Fax: 20100414 Productores CP: Fax: 20100414 CP: Fax: 20100414, pd CP: Fax: 20100414, pd CP: CP: CP: CP: CP: CP: CP: CP: CP: CP:	ar     2       ar     2       ar     2       b     12589       00498723583     2       b     2       ata_1003474000     2       ata_100307000     2	Cocamento	E-rpt1	
ocumentación asociada:	Documento de pro Documento de pro Documento de mo del fabricante Racón Social: Variationes del los Distribuidones del los Distribuidones	ductos Incluídos oductos incluídos oductos incluídos odelos PABRICANTE INGLES AV BUCKINHAMP S Reino Unido OCH89223583 FABRICANTEOHOTMAI en España afon Social SA	S LCOM Colast Coleman 4 Percent	Kom_ Nom_ Nom_ Social 20/04/2013 20/04/2013 20/04/2013 20/04/2013	Modelos, 20100414, pd Modelos, 20100414, pd Licencias Localidas: CP; Fax: 201805 201805 deminuen, 2010 deminuen, 2010	ar D LONDRES 12589 00498721583 PELFORD PEL22009 414, 101947.ecc 2122009 414, 101947.ecc 2122009	VISION and public of the second and	E-mail PS-05	
	Documento de proc Documento de pro- Documento de mo la laboración tarón Social: UT/CIP: sede Social: alas: feléfono: senal: de los pastabuidanes de los past	ductos Incluídos oductos incluídos oductos incluídos odelos PABRICANTE INGLES AV BUCKINHAMP S Reino Unido O049923583 FABRICANTE 0HOTMAI en España	S LCOM Colast Communic 4: Colast	Rom, Nom, Nom, Social 20/04/2013 20/04/2013 20/04/2013 20/04/2013	Modelos_20100414.pd Modelos_20100414.pd Licencia: Localidad: CP: Fax: 2244815 constaes_20100 constaes_20100 constaes_20100	ar 2 LONDRES 12589 00498721583 9222309 414,10387.00 21 414,10387.00 21 21 21 21 21 21 21 21 21 21	VISU306  VISU306	E-mail types	

Pantalla tramitación de comunicación anotada

Buzón Comunicaciones Anotadas

**Si el comunicante desea dar de baja** una comunicación (por ejemplo porque ha cesado en la comercialización de ese producto), podrá pulsar el botón dar de baja y el sistema presentará la pantalla "Motivo de la baja". Una vez aceptado, el sistema muestra un documento de oficio de baja. Al pulsar aceptar la CCPS se tramitará a la espera de confirmación de baja por parte de la Agencia. El sistema enviará un correo de información de baja junto con un documento de resumen y un documento de oficio de baja.

GOBERNO DE ESNANDAE E GUALDAO	Areutros social aspañola de comercialización de productos sanitarios neutros y productos sanitarios 1.1.12 - PRODUCCIÓN	
	I_EXT [Portal de Productos Sanitarios - Usuario externo] USUARIO PRUEBA AEMPS [ 40371586P ]	0 Desco
ueva Comunicación Diagnóstico In Vitro	Dar de baja Comunicación	
Producto Sanitario	Motivo de baja:	
Implantable Activo	A solicitud del interesado.	<u>_</u>
odificaciones		
uzones/Estados		
AEMPS		
Nueva Com. Pdte		
de Registro		
Nueva Com.		~
Registrada		
Modif Pdte de	Cancelar Acept	tar
Registro		
Modif registrada		
Usuario pendientes		
Borrador de Nueva		
Com.	Para cualquier duda consulte el manual de usuario en la sección avuda (parte superior izquierda, con el símbo	lo 🕐 )
Nueva Com.	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
Incidencia	Parque Empresarial "Las Mercedes". Edif 8. C/ Campezo 1 - 28022 MADRID Email: pmps@aemps.es.pmps.incidencias@aemps.es. W3C article	SC WALAA
Modif incidencia		TI GAL T.O
Traspasos Pdtes de		
confirmar		
Actualizar		
documentación		
Usuario confirmadas		
Anotadas		
No anotadas		
Dadas de baja		
Suspendidas		
lúsqueda de		
omunicaciones		
esconexión		

Pantalla Motivo de baja

#### 10.3.2. Buzón No Anotadas

La agencia tramita a este buzón CCPSs presentadas y en estado Nueva Com. Registrada que no cumplen los requisitos para ser anotados (no es un producto sanitario, se ha pasado el plazo previsto para cumplimentar las insuficiencias u omisiones, no se ha respondido a las aclaraciones solicitadas...). Cuando una comunicación llega al estado No Anotado el comunicante recibe un correo electrónico informándole de la tramitación junto con un resumen. Este estado es definitivo y no es posible realizar ninguna acción.

#### 10.3.3. Buzón Dadas de Baja

Seleccionando esta opción el usuario podrá visualizar las comunicaciones que han sido dadas de baja de forma motivada por parte del comunicante o de la AEMPS

#### 10.3.4. Buzón Suspendidas

A este buzón llegan las comunicaciones en estado anotado que la agencia suspende debido a una suspensión/retirada del certificado de marcado CE, por parte del ON. El sistema envía un correo al

comunicante informándole, junto con un resumen y un documento de oficio en el que se le indican las actuaciones a llevar a cabo. Estas CCPS pueden ser rehabilitadas en su caso, o bien dadas de baja.

# 11. Búsqueda de Comunicaciones.

La aplicación dispone de un buscador de comunicaciones para que el comunicante pueda localizar fácilmente una o varias comunicaciones en cualquier estado por una serie de criterios y ver los resultados en pantalla, exportarlos a Excel o trabajar con ellos.

El usuario introduce uno o varios criterios de búsqueda y pulsa el botón "Buscar". El sistema mostrará una lista con el resultado de la búsqueda. La lista resultado de la búsqueda podrá ser exportada a Excel.

El usuario puede pulsar el enlace "Tramitar" y el sistema cargará el resumen de la comunicación, o bien el botón Histórico y podrá ver el histórico de la comunicación. En la parte inferior del resumen de la comunicación se mostrará un botón de "Volver" y uno o varios botones de acción en función del estado en que se encuentre la comunicación.

os del producto	P-P					
Tipo de comunicación Nombre Comercial	Seleccionar	*				
Otros nombres comerciales Clase Prod	Coloring and					
Categoría Prod	Seleccionar		×			
Genérico Prod	Seleccionar					
Tipo de producto	Seleccionar					
Prod. incluidos	Seleccionaria					
Finalidad Prevista		_	Descrinción breve	8		
T 102						
Características Especiales	Seleccionar	Y	Método Analítico	Seleccionar	×.	
Analito			Tipo de Variable	Seleccionar	~	
Tipo de Muestra	Seleccionar		~			
os del Fabricante, Repri	esentante Autorizado/Persona Respo	nsable				
Razón Social del Fabricante		]	País	Seleccionar	*	
Razón Social del Representante		]	País	Seleccionar	*	
s Datos						
Número Certificado	<b>@</b>		Nº Entrada en Registro			
Nº de tasa			Nro. Comunicación	Seleci 💙 / 📃 /		
ias 🔮						
Fecha Comunicación (: Fecha Comunicación (sólo no Anotadas)	sólo no Anotadas) 🔿	)	Fecha Entrada en Reg Fecha Entrada en Registro	jistro 🔿	ˈmm/yyyy)	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

	Resultado de la búsqueda de comunicaciones										
				2 regi	stros en	contrados.	Mostrando 2 [:	.]			
N⁰ com	Razón social Comunicante	Nombre comercial producto	Clase	Razón social fabricante	NºON	Estado com.	Fecha Estado com.	Prod. incluidos	Distribuidores autorizados	Método analito	Características especiales
•S/2010/0019	MAR MÉDICA S.A.	MARCUSMED II	Clase III	ALBANIS MEDICAL DEVICES CORP.	0123) 0123)	Anotado	03/03/2010		MAR MÉDICA S.A.		
	Exportar esta información en formato <u>excel</u>										

Pantalla buscador de comunicaciones

# **12.Modificaciones**

Las modificaciones pueden ser:

- Individuales o múltiples, según afecten a una sola comunicación o a varias de ellas.
- Con tasa o sin tasa, según requieran o no el pago de tasa.
- De anotación automática o que requieran revisión/anotación por parte de la Agencia.

Pulsando en el menú la opción modificaciones se mostrarán las mismas, junto con una descripción de la tasa de modificación a pagar por ella en su caso. Esta tasa de modificación se corresponde con el punto 8.33 de la lista de tasas que encontrará en <a href="http://www.aemps.gob.es/industria/tasas/relacionTasas.htm">http://www.aemps.gob.es/industria/tasas/relacionTasas.htm</a>

	múltiples necesarias	antes de actualizar la docume	ntación.		
Preguntas frecuentes sobre modificaciones					
	Li	sta Modificaciones Individuales	5		
Descripción Modificación	D	escripción de La Modificac Tasas afectará a	ción Revisión/Anotación a: Agencia	Conlleva actualización documentos	
Comunicante: Cambio - Traspaso		No paga tasa	Si	No	Seleccionar
Distribuidor: Ampliación/Eliminación		No paga tasa	No	No	Seleccionar
Documentos Adjuntados: Actualización del ET y/o IU sin car oficiales (Fte, RA, ON)	mbio de datos	No paga tasa	No	Si	Seleccionar
Documentos Adjuntados: Actualización del marcado CE por revalidación/reclasificación del producto		No paga tasa	No	Si	Seleccionar
Nombre comercial: Sustitución		No paga tasa	Si	Si (*)	Seleccionar
Otros Nombres Comerciales: Ampliación en áreas geográfica:	s no España	No paga tasa	No	No	Seleccionar
Otros Nombres comerciales: Ampliación en el área geográfica	a España	No paga tasa	Si	Si	Seleccionar
Otros Nombres Comerciales: Eliminación		No paga tasa	No	No	Seleccionar
Variantes/Modelos: Ampliacion/Eliminacion		No paga tasa	81	Si (*)	Seleccionar
		Lista Modificaciones Mültiples			
Descripción Modificación	Descripción de Tasas	Lista Modificaciones Multiples	Revisión / Anotación Agencia	Conlleva actualización documentos	
Descripción Modificación Comunicante: Actualización de domicilio y/o nombre	Descripción de Tasas No paga tasa	Lista Modificación afectará a: La Modificación afectará a: Todas las CCPS	Revisión/Anotación Agencia Si	Conlleva actualización documentos No	Seleccionar
Descripción Modificación Comunicante: Actualización de domicilio y/o nombre Distribuidor: Actualización domicilio y/o nombre	Descripción de Tasas No paga tasa No paga tasa	Lata Modificación afectará a: La Modificación afectará a: Todas las CCPS Todas las CCPS datos	Revisión/Anotación Agencia Si No	Conlleva actualización documentos No No	Seleccionar
Descripción Modificación Comunicante: Actualización de domicilio y/o nombre Distribuidor: Actualización domicilio y/o nombre Fabricante: Actualización domicilio y/o nombre	Descripción de Tasas No paga tasa No paga tasa 1 única tasa	La Modificación afectará a: La Modificación afectará a: Todas las CCPS Todas las CCPS con esos datos Todas las CCPS con esos datos	Revisión/Anotación Agencia Si No Si	Conlleva actualización documentos No No Si	Seleccionar Seleccionar Seleccionar
Descripción Modificación Comunicante: Actualización de domicillo y/o nombre Distribuidor: Actualización domicillo y/o nombre Fabricante: Actualización domicillo y/o nombre Organismo Notificado: Sustitución	Descripción de Tasas No paga tasa No paga tasa 1 única tasa 1 única tasa	La Modificación afectará a: Todas las CCPS Todas las CCPS Todas las CCPS con esos datos Todas las CCPS con esos datos Las CCPS seleccionadas	Revisión/Anotación Agencia Si No Si Si	Conlleva actualización documentos No No Si Si	Seleccionar Seleccionar Seleccionar Seleccionar
Descripción Modificación Comunicante: Actualización de domicillo y/o nombre Distribuidor: Actualización domicillo y/o nombre Fabricante: Actualización domicillo y/o nombre Organismo Notificado: Sustitución Representante Autorizado: Actualización domicillo y/o nombre	Descripción de Tasas No paga tasa 1 única tasa 1 única tasa 1 única tasa	La Modificación afectará a: Todas las CCPS Todas las CCPS Todas las CCPS con esos datos Todas las CCPS con esos datos Las CCPS seleccionadas Todas las CCPS con esos datos	Revisión/Anotación Agencia Si No Si Si Si Si	Conlleva actualización documentos No No Si Si Si	Seleccionar Seleccionar Seleccionar Seleccionar Seleccionar
Descripción Modificación Comunicante: Actualización de domicillo y/o nombre Distribuidor: Actualización domicillo y/o nombre Fabricante: Actualización domicillo y/o nombre Organismo Notificado: Sustitución Representante Autorizado: Actualización domicillo y/o nombre	Descripción de Tasas No paga tasa 1 única tasa 1 única tasa 1 única tasa 1 única tasa 1 única tasa	La Modificación afectará a: Todas las CCPS Todas las CCPS Todas las CCPS con esos datos Todas las CCPS con esos datos Las CCPS seleccionadas Todas las CCPS con esos datos Las CCPS seleccionadas	Revisión / Anotación Agencia Si No Si Si Si Si Si Si	Conlleva actualización documentos No No Si Si Si Si Si	Seleccional Seleccional Seleccional Seleccional Seleccional Seleccional
Descripción Modificación Comunicante: Actualización de domicillo y/o nombre Distribuidor: Actualización domicillo y/o nombre Fabricante: Actualización domicillo y/o nombre Organismo Notificado: Sustitución Representante Autorizado: Actualización domicillo y/o nombre Representante Autorizado: Sustitución	Descripción de Tasas No paga tasa No paga tasa 1 única tasa 1 única tasa 1 única tasa 1 única tasa anbio de estos datos,	La Modificación afectará a: Todas las CCPS Todas las CCPS Todas las CCPS con esos datos Las CCPS seleccionadas Todas las CCPS seleccionadas Las CCPS seleccionadas Las CCPS seleccionadas Las CCPS seleccionadas	Revisión / Anotación Agencia Si No Si Si Si Si Si ón afectada y realizar una nuev	Conlleva actualización documentos No No Si Si Si Si Si	Seleccionar Seleccionar Seleccionar Seleccionar Seleccionar
Descripción Modificación Comunicante: Actualización de domicilio y/o nombre Distribuidor: Actualización domicilio y/o nombre Fabricante: Actualización domicilio y/o nombre Organismo Notificado: Sustitución Representante Autorizado: Actualización domicilio y/o nombre Representante Autorizado: Sustitución	Descripción de Tasas No paga tasa No paga tasa 1 única tasa 1 única tasa 1 única tasa 1 única tasa ambio de estos datos,	La Modificación afectará a: Todas las CCPS Todas las CCPS Todas las CCPS con esos datos CCPS con esos datos Las CCPS seleccionadas Todas las CCPS con esos datos Las CCPS seleccionadas Las CCPS seleccionadas	Revisión / Anotación Agencia Si No Si Si Si Si ón afectada y realizar una nuev	Conlleva actualización documentos No Si Si Si Si Si	Seleccionar Seleccionar Seleccionar Seleccionar Seleccionar
Descripción Modificación Comunicante: Actualización de domicilio y/o nombre Distribuidor: Actualización domicilio y/o nombre Fabricante: Actualización domicilio y/o nombre Organismo Notificado: Sustitución Representante: Autorizado: Actualización domicilio y/o nombre Representante: Autorizado: Sustitución En caso de ce	Descripción de Tasas No paga tasa 1 única tasa 1 única tasa 1 única tasa 1 única tasa 1 única tasa 2 única tasa 2 única tasa 2 única tasa 2 única tasa 2 única tasa	La Modificación afectará a: Todas las CCPS Todas las CCPS Todas las CCPS con esos datos Todas las CCPS con esos datos Las CCPS seleccionadas Todas las CCPS con esos datos Las CCPS seleccionadas Ceptor da comunicació deberá cesar de la comunicació	Revisión/Anotación Agencia Si No Si Si Si Si ón afectada y realizar una nuev	Conlleva actualización documentos No No Si Si Si Si	Seleccional Seleccional Seleccional Seleccional Seleccional
Descripción Modificación Comunicante: Actualización de domicilio y/o nombre Distribuidor: Actualización domicilio y/o nombre Grganismo Notificado: Sustitución Representante Autorizado: Actualización domicilio y/o nombre Representante Autorizado: Sustitución En caso de co Descripción: Cambio	Descripción de Tasas No paga tasa 1 única tasa 1 única tasa 1 única tasa 1 única tasa 1 única tasa 1 única tasa 2 única tasa 2 única tasa 2 única tasa	La Modificación afectará a: Todas las CCPS Todas las CCPS Todas las CCPS Todas las CCPS con esos datos Todas las CCPS con esos datos Las CCPS seleccionadas Todas las CCPS con esos datos Las CCPS seleccionadas datos	Revisión/Anotación Agencia Si No Si Si Si Si Si Si	Conlleva actualización documentos No No Si Si Si Si Si at	Seleccional Seleccional Seleccional Seleccional Seleccional
Descripción Modificación Comunicante: Actualización de domicilio y/o nombre Distribuidor: Actualización domicilio y/o nombre Fabricante: Actualización domicilio y/o nombre Organismo Notificado: Sustitución Representante Autorizado: Actualización domicilio y/o nombre Representante Autorizado: Sustitución En caso de cz Descripción: Cambio Destino - Finalidad: Cambio	Descripción de Tasas No paga tasa No paga tasa 1 única tasa 1 única tasa 1 única tasa 1 única tasa ambio de estos datos,	La Modificación afectará a: Todas las CCPS Todas las CCPS Todas las CCPS con esos datos Todas las CCPS con esos datos Las CCPS seleccionadas Las CCPS seleccionadas Las CCPS seleccionadas deberá cesar de la comunicació	Revisión / Anotación Agencia Si No Si Si Si Si ón afectada y realizar una nuev	Conlleva actualización documentos No Si Si Si Si Si at Si	Seleccionar Seleccionar Seleccionar Seleccionar Seleccionar
Descripción Modificación Comunicante: Actualización de domicillo y/o nombre Distribuidor: Actualización domicillo y/o nombre Fabricante: Actualización domicillo y/o nombre Organismo Notificado: Sustitución Representante Autorizado: Actualización domicillo y/o nombre Representante Autorizado: Sustitución En caso de co Descripción: Cambio Destino - Finalidad: Cambio Fabricante: Sustitución	Descripción de Tasas No paga tasa 1 única tasa 1 única tasa 1 única tasa 1 única tasa 1 única tasa 1 única tasa 2 única tasa 2 única tasa 2 única tasa	La Modificación afectará a: Todas las CCPS Todas las CCPS Todas las CCPS con esos datos Todas las CCPS con esos datos Las CCPS seleccionadas Todas las CCPS con esos datos Las CCPS seleccionadas deberá cesar de la comunicació sn	Revisión/Anotación Agencia Si Si Si Si Si Si Si	Conlleva actualización documentos No No Si Si Si Si a: Seleccionar Seleccionar	Seleccionar Seleccionar Seleccionar Seleccionar
Descripción Modificación Comunicante: Actualización de domicilio y/o nombre Distribuidor: Actualización domicilio y/o nombre Fabricante: Actualización domicilio y/o nombre Organismo Notificado: Sustitución Representante Autorizado: Actualización domicilio y/o nombre Representante Autorizado: Sustitución En caso de ca Descripción: Cambio Fabricante: Sustitución Fab	Descripción de Tasas No paga tasa 1 única tasa 1 única tasa 1 única tasa 1 única tasa 1 única tasa 1 única tasa 2 única tasa 2 única tasa 2 única tasa	La Modificación afectará a: Todas las CCPS Todas las CCPS Todas las CCPS Todas las CCPS con esos datos Consecto esos datos Las CCPS seleccionadas Las CCPS seleccionadas Las CCPS seleccionadas deberá cesar de la comunicació sin	Revisión/Anotación Agencia Si No Si Si Si Si Si Si	Conlleva actualización documentos No No Si Si Si Si Si Si at	Seleccionar Seleccionar Seleccionar Seleccionar

Pantalla de modificaciones

# **12.1.** Esquema del procedimiento para las modificaciones individuales :

- 1. Selección del tipo de modificación que desea realizar.
- Para cualquier modificación individual, es necesario escoger en el buscador la comunicación a modificar. Esta búsqueda muestra una lista paginada con las comunicaciones encontradas, presentadas por el comunicante. Se podrá ordenar por cualquier campo de la lista.

				Buscade	or de Comu	inicaciones				
Nro. Comunica	ación Seleccionar 🔻	/ 0	/ 0	Busca	ar					
				Result	tado de la l	búsqueda				
				T C D C T		sasqueau				
			2 re	gistros en	contrados	. Mostrando 2 [:	1]			
Nº com	Nombre comercial producto	Clase	Razón social fabricante	NºON	Estado com.	Prod. incluidos	Dist <del>ri</del> buidores autorizados	Método analito	Características especiales	
PS/2010/0042	MARCUS	Clase IIb	MEDICAL PHARMA LTD	0123;	Anotado		MAR MÉDICA S.A.			Modificar
PS/2010/0004	PRODUCTO SANITARIO PRUEBA TRASPASO	Clase III	FABRICANTE INGLES	0318; 0318;	Anotado	MASCARILLA	LABORATORIO DE PRUEBA S.A			Modificar

Resultado de la búsqueda de Comunicaciones

3. Selección de la CCPS mediante el enlace *"Modificar"* y se muestra el detalle de la misma. En este caso la siguiente pantalla corresponde a una Comunicación con modificación que

requiere revisión por la AEMPS:

Datos del producto						
Nombre Comercial:	MARCUS AURELIO (MAR	CUS)				
Comunicación:	PS/2010/0042		Clase Prod.:	Clase IIb		
Categoría Prod.:	10 - Productos de un sol	lo uso				
			Datos del producto			
Escriba el nuevo nombre	comercial y conserve el an	ntiguo nombre entr	re paréntesis			
Nombre Comercial (*)	) MARCUS AURELIO (MARC	CUS)				
			Otros nombres comercia	ales		
Añadir Obres Mer	mbres Comerciales					
		2	registros encontrados. Mostr	ando 2 [1]		
		Nor	mbre BIUS		Área geográfica	País
		COR	NELIO		España	Espa
			Modelo(s)			
vocumento de modelos La comunicación tiene un o	documento de modelos asoci	iado	dimension in the second second	a)		
	Examinar.	Adjunta	ir documento de modelos 🤱			
Este documento, elaborado documento debe ser ad	o por la empresa comunicant <mark>Ijuntado en formato pdf y</mark>	te, acompañará al o <b>1 no debe llevar n</b>	documento de anotación con e ninguna protección por con	l fin de que consten los m traseña. Además, deb	odelos incluidos en la comunicación e <b>ser compatible con las versio</b>	n. Este nes de
1.4 0 anteriores.						
			Etiquetado e instrucciones	de uso		
Añadir Etiquetado	Añadir IU					
		2 re	gistros encontrados. Most	rando 2 [1]		
		Etiquetado e con	e Instrucciones con las que se nercializa en España	Etiquetado e In a/certificados po	strucciones presentados or el Organismo Notificado	
Han sido some quedando i	etidas al Organismo Notificado incluida la versión española			INSTRUCCIONES_DE_US	O_Inst_ON_20100503_015107.doc	
Dec Constant					2	
Han sido some quedando i	atidas al Organismo Notificado incluida la versión española			Etiquetas_Etiq_O	2 N_20100503_015040.doc	⊠ × ≧ ×
Han sido some quedando i	etidas al Organismo Notificado incluida la versión española	Da	itos de los procedimientos de	Etiquetas_Etiq_O Evaluación	2 N_20100503_015040.doc 2	⊠ × ≥ ×
Han sido some quedando i	etidas al Organismo Notificado incluida la versión española	Da	itos de los procedimientos de	Etiquetas_Etiq_O Evaluación	2 N_20100503_015040.doc	▲ ×
Han sido some quedando i Clase IIb	ttidas al Organismo Notificado incluida la versión española	Da	tos de los procedimientos de	Etiquetas_Etiq_O Evaluación	2 N_20100503_015040.doc	2 ×
Han sido some quedando i Clase IIb • Anexo II punto 3	etidas al Organismo Notificado incluida la versión española	Da	tos de los procedimientos de	Etiquetas_Etiq_O Evaluación	2 v_20100503_015040.doc	
Clase IIb • Anexo II punto 3 • Anexo III + Ane	ttidas al Organismo Notificado incluida la versión española	Da	tos de los procedimientos de	Etiquetas_Etiq_O Evaluación	2 N_20100503_015040.doc	✓ ×
Clase IIb • Anexo II punto 3 • Anexo III + Ane • Anexo III + Ane	etidas al Organismo Notificado incluida la versión española exo IV exo V	Da	tos de los procedimientos de	Etiquetas_Etiq_O Evaluación	2 4_20100503_015040.doc	<ul> <li>▲ ▲</li> <li>▲ ▲</li></ul>
Clase IIb • Anexo II punto 3 • Anexo III + Ane • Anexo III + Ane • Anexo III + Ane	etidas al Organismo Notificado incluida la versión española exo IV exo V exo VI	Da	tos de los procedimientos de	Etiquetas_Etiq_O Evaluación	2 N_20100503_015040.doc 2	× ×
Clase IIb • Anexo II punto 3 • Anexo III + Ane • Anexo III + Ane • Anexo III + Ane	etidas al Organismo Notificado incluida la versión española exo IV exo V exo V	Da	tos de los procedimientos de	Etiquetas_Etiq_O Evaluación	2 4_20100503_015040.doc	× ×
Clase IIb • Anexo II punto 3 • Anexo III + Ane • Anexo III + Ane • Anexo III + Ane	etidas al Organismo Notificado incluida la versión española exo IV exo V exo VI	Da	tos de los procedimientos de	Etiquetas_Etiq_O Evaluación	2 1_20100503_015040.doc 2	×
Clase IIb • Anexo II punto 3 • Anexo III + Ane • Anexo III + Ane • Anexo III + Ane	etidas al Organismo Notificado incluida la versión española exo IV exo V exo V exo VI exo VI	Da Da Ur Número Certificado	tos de los procedimientos de n registro encontrado. [: Fecha Caducidad	Etiquetas_Etiq_O Evaluación	Producto	
Clase IIb Clase IIb Anexo II punto 3 Anexo III + Ane Anexo III + Ane Anexo III + Ane Clase P	exo IV exo IV exo V exo V exo VI exo VI exo VI exo OI exo	Da Ur ON Número Certificado	tos de los procedimientos de n registro encontrado. [: Fecha Caducidad	Etiquetas_Etiq_O Evaluación	Producto	
Clase IIb Anexo II punto 3 Anexo III + Ane Anexo III + Ane Anexo III + Ane Clase P A	etidas al Organismo Notificado incluida la versión española exo IV exo V exo V exo VI exo VI exo II punto 3 0000 dificación	Da Da Ur ON Número Certificado	tos de los procedimientos de n registro encontrado. [: Fecha Caducidad 26/04/2010 Certificado_	Etiquetas_Etiq_O	Producto       Image: Content of the second se	
Clase IIb  Clase IIb  Anexo II punto 3  Anexo III + Ane Anexo III + Ane Anexo III + Ane Anexo III + Ane Clase P A Observaciones de la Mod	exo IV exo V exo V exo V exo V exo VI exo II punto 3 0000 dificación	Da Da ON Número Certificado	tos de los procedimientos de registro encontrado. [1 Fecha Caducidad	Etiquetas_Etiq_O Evaluación  .] Documento 20100405_062502.p	Producto	
Clase IIb Anexo II punto 3 Anexo III + Ane Anexo III + Ane Anexo III + Ane Anexo III + Ane Clase P A Observaciones de la Mod	exo IV exo IV exo V exo V exo VI exo VI exo II punto 3 0000 dificación	Un ON Número Certificado 000000	tos de los procedimientos de registro encontrado. [1 Fecha Caducidad 26/04/2010 Certificado_	Etiquetas_Etiq_O	Producto df	
Clase IIb  Clase IIb  Anexo II punto 3  Anexo III + Ane Anexo III + Ane Anexo III + Ane Anexo III + Ane Clase P  A Observaciones de la Mod	etidas al Organismo Notificado incluida la versión española exo IV exo V exo V exo VI exo VI anexo II punto 3 0000 dificación	Da Un ON Número Certificado	tos de los procedimientos de n registro encontrado. [1 Fecha Caducidad 26/04/2010 Certificado_	Etiquetas_Etiq_O Evaluación  .] Documento 20100405_062502.p sción	221100503_015040.doc 2	
Clase IIb  Clase IIb  Anexo II punto 3  Anexo III + Ane Anexo III + Ane Anexo III + Ane Anexo III + Ane Clase P A  Observaciones de la Mod	exo IV exo IV exo V exo V exo V exo VI exo VI exo II punto 0000 lificación	Da Ur ON Número Certificado 000000	tos de los procedimientos de registro encontrado. [1 Fecha Caducidad 26/04/2010 Certificado_	Etiquetas_Etiq_O	Producto df	
Clase IIb  Clase IIb  Anexo II punto 3  Anexo III + Ane	etidas al Organismo Notificado incluida la versión española exo IV exo V exo V exo VI exo VI exo II punto 3 0000 lificación	Da           Un           Número           Certificado           000000	tos de los procedimientos de n registro encontrado. [1 <b>Fecha</b> 26/04/2010 Certificado_ <b>Observaciones de la Modifica</b>	Etiquetas_Etiq_O	221100503_015040.doc 2 3	
Clase IIb  Clase IIb  Anexo II punto 3  Anexo III + Ane He enviado do PONER FECHA A TO Observaciones	exo IV exo IV exo V exo V exo V exo VI exo VI exo II punto 0000 lificación	Da Un Número Certificado 000000	tos de los procedimientos de n registro encontrado. [1 Fecha Caducidad 26/04/2010 Certificado_ Observaciones de la Modifica	Etiquetas_Etiq_O	Producto df 2 20100503_015040.doc 2 3 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4	
Clase IIb  Clase IIb  Anexo II punto 3  Anexo III + Ane Anexo III + Anexo	exo IV exo IV exo V exo V exo V exo V exo VI exo VI exo VI exo II punto 3 0000 lificación	Da           Un           ON         Número           ON         Certificado           000000         000000	tos de los procedimientos de registro encontrado. [1 <b>Fecha</b> <b>Caducidad</b> 26/04/2010 Certificado_ Observaciones de la Modifica	Etiquetas_Etiq_O	220100503_015040.doc 2 3	
Clase IIb  Clase IIb  Anexo II punto 3  Anexo III + Ane Anexo III + Anex Anexo III +	etidas al Organismo Notificado incluida la versión española exo IV exo V exo V exo VI exo VI exo VI exo VI exo VI exo II punto o 0000 lificación por CD exo Anexo II punto o 0000 lificación por CD exo Anexo II punto o 0000 lificación por CD exo Anexo II punto o 0000 lificación	Da Ur Número Certificado 000000 3 ej:23/09/09 El Et de la empresa MA te son ciertos los d	tos de los procedimientos de registro encontrado. [1 Fecha Caducidad 26/04/2010 Certificado_ Observaciones de la Modifica iquetado es del modelo 292 R MÉDICA S.A.U., efectúa la; datos aportados y que el proc	Etiquetas_Etiq_O	Producto df  Producto	
Clase IIb  Clase IIb  Anexo II punto 3  Anexo III + Ane Anexo III + Anexo	etidas al Organismo Notificado incluida la versión española exo IV exo V exo V exo V axo VI anexo II punto 3 0000 lificación cumentación por CD iDAS LAS OBSERVACIONES PÉREZ, en representación o ba identificada y declara qu	Da Un Número Certificado 000000	tos de los procedimientos de registro encontrado. [1 Fecha Caducidad 26/04/2010 Certificado_ Observaciones de la Modifica iquetado es del modelo 292 R MÉDICA S.A.U., efectúa la: latos aportados y que el proc	Etiquetas_Etiq_O	Producto  Producto  af  producto  af  c  c  c  c  c  c  c  c  c  c  c  c  c	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Modificación del dato concreto de esa CCPS que desea realizar, ya sea mediante

- a. Eliminación del documento existente (siempre quedará en histórico excepto la documentación asociada, ver punto b) y añadiendo la nueva empresa o documento. Ej: Distribuidores o actualización de etiquetados.
- b. Incluyendo la nueva información. Ej: Nombres comerciales
- 4. Aceptación de la declaración de veracidad y envío de datos.

Un registro encontrado. [1]			
Nombre	Área geográfica	País	
HIP CUSTOM PACK	Comunidad Europea	×	
Añadir Otros Nombres Comerciales			
Declaración de veracidad			
Don/Doña VLADIMIRA MARTÍNEZ, en representación de la empresa MAR MÉDICA S.A., efectúa las modificaciones de la y/o puesta en servicio arriba identificada y declara que son ciertos los datos aportados y que el producto comunicado c son de aplicación.	comunicación de comerc umple las reglamentacion	ialización es que le	~
Acepto Volver		Aceptar	

Detalle de comunicación con modificación que no requiere revisión por la AEMPS

- 5. Una vez pulsado el botón Aceptar
  - a. En el caso de las modificaciones individuales que no requieren revisión/anotación por la Agencia aparecerá la siguiente pantalla.

Modificación Ejecutada
La modificación ha sido realizada con exito. ¿Desea Realizar mas modificaciones?
No SI

Si pulsa el botón "Si" le redirigirá a la página de las modificaciones y al pulsar en la modificación deseada el buscador solo mostrará la comunicación sobre la que hicimos la última modificación. Si pulsa el botón "No" nos enviará a la página de modificaciones pero cuando seleccione una de ellas el comportamiento del buscador será el habitual, es decir, buscará todas las comunicaciones (que no requieren revisión/anotación por la Agencia).

b. En el caso de las modificaciones individuales que conllevan revisión/anotación por la Agencia, tendrá la opción de "Enviar Con Certificado" o "Enviar sin Certificado" (Sección 7) Ver figura Detalle de comunicación con modificación que requiere revisión por la AEMPS. Al pulsar el botón de envío aparecerá la siguiente pantalla:

		Modificación Ejecutada	
		La modificación ha sido realizada con exito.	
		Realizar otra modificación	
Departamento de Proc	luctos Sanitarios	Manual de Usuario Externo de la aplicación PMPS-AEMPS ed. 16/09/2014	Página 47 de 68

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio

Pulsando el botón "Realizar otra Modificación" nos dirigimos al menú de Modificaciones.

12.1.1. Modificaciones individuales y sin revisión/anotación por parte de la Agencia

Procedimiento detallado de algunas modificaciones:

- En el caso de ampliación de Distribuidor, mediante el botón "Añadir XXX". Si desea sustituir uno por otro, deberá eliminar primero la empresa que tiene asociada pulsando el botón (★) y asociar la nueva mediante buscar y seleccionar (→) una nueva empresa o (si es nueva y no aparece en la cartera de Distribuidores) añadir y seleccionar.

– En el caso de ampliación de Nombres comerciales, introduzca los nuevos datos, sin necesidad de eliminar o seleccionar.

– En el caso de actualización de documentos adjuntados, deberá eliminar primero el documento asociado pulsando el botón ( $\times$ ) y asociar el nuevo documento, para ello pulse el botón "Examinar", para seleccionar el archivo deseado y pulse el botón adjuntar.

En el caso de actualización de etiquetado e instrucciones de uso, deberá eliminar primero el documento asociado pulsando el botón (×), pulse el botón "Añadir Etiq" o "Añadir IU", seleccione la opción correcta en el combo, pulse el botón "Examinar" para seleccionar el archivo deseado y pulse el botón adjuntar.

Los documentos eliminados, adjuntados a la comunicación en el último estado anotado, pasarán al Histórico (Ver Sección 9.) de la comunicación, pudiendo ser consultados.

En caso de duda en alguna acción, remítase al apartado 6 de este manual.

El sistema envía un correo electrónico a la persona que efectúa la comunicación, indicando que se ha actualizado la CCPS y que puede consultar desde el portal los datos modificados

**12.1.2.** Modificaciones individuales con revisión por parte de la Agencia:

Pueden realizarse simultáneamente todas las modificaciones de este tipo que afecten a una comunicación. Además esta opción, permite eliminar, añadir o modificar los documentos de etiquetado e instrucciones de uso así como los certificados.

Una vez realizada la búsqueda y seleccionada la comunicación, podrá realizar las siguientes acciones con los documentos de etiquetado e instrucciones de uso y de procedimiento (Sección 6.6 y 6.7)

- añadirlos pulsando "Añadir Etiquetado", "Añadir IU", "Añadir Certificado"
- modificarlos pulsando el botón editar ( )
- eliminarlos pulsando (×)

Para modificar el Nombre del Producto simplemente habrá que modificar el nombre situado en la parte superior del formulario, nombre comercial.

Nombre Comercial:	marcusmed			
Comunicación:	PS/2010/0233	Clase Prod.:	Clase IIa	
Categoría Prod.:	10 - Productos de un solo uso			
		Datos del producto		
Escriba el nuevo nombre c Nombre Comercial (*)	omercial MARCUSMED II			
		Otros nombres comerciales		

Detalle Datos Producto "sustitución de nombre comercial"

Si necesitase ayuda sobre como introducir los datos de modelos o nombres comerciales en España, remítase a las instrucciones de cada caso descritas en la sección 6.

IMPORTANTE: En los casos de ampliación de variantes, deben introducir un nuevo documento de modelos que incluya todas las variantes que se comercializan, tanto las que ya están anotadas como las nuevas que se incorporan. El nuevo documento de modelos sustituirá al anterior.

Para añadir nuevos documentos, remítase a las instrucciones descritas en los puntos 6.7 y 12.1.

Sólo cuando la modificación de la comunicación ha sido revisada y anotada por la Agencia, los documentos eliminados en el proceso de modificación pasan al Histórico (Ver Sección 9.) de la comunicación, pudiendo ser consultados.

El sistema enviará un correo electrónico a la persona que efectúa la comunicación, indicando la modificación efectuada junto con los siguientes documentos adjuntados: "Acuse de recibo", "Resumen de la Comunicación".

12.1.2.1. Comunicante Sustitución (Traspaso de CCPS).

Seleccionando esta opción podrá traspasar una comunicación a otro comunicante.

El procedimiento es el indicado en la sección 12.1. A continuación les mostramos más específicamente algunos pasos de esta modificación:

Al seleccionar la modificación "Comunicante Sustitución" en la tabla de Modificaciones, aparece el buscador de comunicaciones que encuentra todas las comunicaciones Anotadas.

			Bus	cador de C	omunicaciones				
ón Seleccionar	· ·								
				Buscar					
			R	esultado de	la búsqueda				
			Un	registro er	ncontrado. [1]				
Nombre comercial producto	Clase	Razón social fabricante	N°ON	Estado com.	Prod. incluidos	Dis <del>tri</del> buidores autorizados	Método analito	Características especiales	
marcusmed	Clase IIa	German Manufacturer GMBH	0318;	Anotado		MAR MÉDICA S.A.			Modificar
	ón <u>Seleccionar</u> Nombre comercial producto marcusmed	ón Seleccionar V .	ón Seleccionar V 0 / 0 Nombre comercial Clase Razón social fabricante marcusmed Clase German Manufacturer GMBH	Śn Seleccionar ♥ / 0 / 0 Śn Seleccionar ♥ / 0 / 0 R R R Un Nombre comercial producto Clase German Manufacturer GMBH 0318;	Buscador de Construire         ón       Seleccionar         Ín       Seleccionar         V       0         Øn       0         Buscar       Buscar         Resultado de         Un registro en         Nombre comercial producto       Clase         Razón social fabricante       № ON         Estado com.       Com.         marcusmed       Clase         German Manufacturer       0318; Anotado	Buscador de Comunicaciones            ón Seleccionar V / 0 / 0          Buscar         Buscar         Resultado de la búsqueda         Un registro encontrado. [1]         Nombre comercial producto       Clase       Razón social fabricante       Nº ON       Estado com.       Prod. incluidos         marcusmed       Clase German Manufacturer GMBH       0318; Anotado       Anotado	Buscador de Comunicaciones            ón Seleccionar            / 0 / 0             buscar           Buscar             Buscador de Comunicaciones           Buscar             Buscar           Buscar             Clase nacional fabricante         Manufacturer         GMBH           Noralis, Anotado             Mar MÉDICA S.A.           Mar MÉDICA S.A.	Buscador de Comunicaciones            ón Seleccionar           /         0         /         0	Buscador de Comunicaciones            ón Seleccionar         v         v         v

La búsqueda devuelve una lista paginada con los comunicantes encontrados.

Se selecciona el botón Modificar de la comunicación que se desea traspasar y aparece la siguiente pantalla:

Departamento de Productos Sanitarios

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Datos Comunicante								
	Búsqi	ieda Nuevo (	comunicante					
Razón Social								
NIF/CIF								
	[	Buscar						
	Re	sultado de la	búsqueda					
	5 registros	encontrados	s. Mostrando 5 [	1]				
Razón Social	Sede Social	País N	NIF/CIF CP	Teléfono	Localidad	Fax	E-mail	
JLP	C/Salustio	España 71	1643436t 33206	985326598	Gijón	985326598	javier.lora@seresco.es	*
Empresa Inés	C/ Alcalá	España 12	2345678Z 33211	985321414	Oviedo	985164444	ines.crespo@seresco.es	*
Empresa PRB modificado 10	C\ padre ayer 33	España 71	1660390A 33454	234234224	oviedo	32444222	pedro.rubio@seresco.es	*
Productos RBM	Dionisio Ridruejo	España 71	1637460G 33007	985251310	Oviedo	985251310	rafael.borrero@seresco.es	*
Belver SA	C/ Miguel Servet Nº11 4ºA	Etiopía 53	3533115V 33213	985329393	Gijón	985326565	daniel.belver@seresco.es	*

Resultado de la búsqueda de Comunicantes.

Realice la búsqueda de comunicantes. Elija el comunicante deseado del listado pulsando ( $\checkmark$ ). Si en la lista obtenida no aparece el comunicante al que desea traspasar la comunicación deberá solicitar al nuevo comunicante que se registre en la aplicación para poder realizar el traspaso.

Nombre Comercial:	marcusmed			
Comunicación		Class Brod -		
Comunicación:	PS/2010/0233	Clase Prod.:	Clase IIa	
Categoría Prod.:	10 - Productos de un solo uso			]
Razón Social Comunicante:	MAR MÉDICA S.A.			]
NIF/CIF:	00682942A			]
echazada por Gaertne	r Testing Entity, S.A #3, la CCPS	será dada de baja automáticam	ente.	
servaciones de la Modifi	cación	Observaciones de la Modificació	n	
PONER FECHA A TOD	AS LAS OBSERVACIONES ej:23/09/09 E	il Etiquetado es del modelo 292		
Observaciones				
			×	
ración de veracidad	ARTÍNEZ en renresentación de la empr	esa MAR MÉDICA S.A., efectúa las n	ondificaciones de la comunicación de	comercialización x/o
ración de veracidad ›on/Doña VLADIMIRA M uesta en servicio arriba plicación.	ARTÍNEZ, en representación de la empr identificada y declara que son ciertos l	esa MAR MÉDICA S.A., efectúa las n os datos aportados y que el producto	nodificaciones de la comunicación de o comunicado cumple las reglamenta	comercialización y/o ciones que le son de
aración de veracidad Don/Doña VLADIMIRA M Juesta en servicio arriba Iplicación.	ARTÍNEZ, en representación de la empr identificada y declara que son ciertos l	esa MAR MÉDICA S.A., efectúa las n os datos aportados y que el producto	nodificaciones de la comunicación de comunicado cumple las reglamenta	comercialización y/o ciones que le son de

Una vez aceptada la declaración de veracidad el sistema enviará un correo electrónico <u>a los</u> <u>comunicantes afectados</u> por la comunicación, tanto al comunicante al que se le traspasa la comunicación como al comunicante que la traspasa, con copia a la <u>AEMPS</u> indicando el producto sobre el que se realiza el traspaso, e informa del buzón donde se ha tramitado la comunicación. El correo electrónico que recibirá <u>el comunicante que traspasa</u> la comunicación indicará que el traspaso de la comunicación queda a la espera de aceptación por parte del comunicante seleccionado y adjuntará un archivo de "Acuse de recibo de traspaso de comunicaciónes". El correo electrónico que recibirá <u>el comunicante receptor de la comunicación</u> le indicará que puede aceptar la comunicación modificada y adjuntará un archivo de "Aceptación del traspaso de comunicación del traspaso de comunicación modificada y adjuntará un archivo de "Aceptación del traspaso de comunicación del traspaso de comunicación modificada y adjuntará un archivo de "Aceptación del traspaso de comunicación" con las instrucciones que debe seguir para realizarla. Le informa asimismo que si

acepta el traspaso recibirá el correspondiente documento de anotación a su nombre y que queda bajo su responsabilidad el estado de actualización de los datos.

La comunicación traspasada se dirige al buzón "Traspasos Pendientes de Confirmar" del nuevo comunicante receptor. Éste dispone de 90 días para confirmar la aceptación del traspaso. Después de ese plazo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede dar de baja la comunicación en cualquier momento.

Filtro						
Producto Sapitario						
V Implantable Activo						
V In Vitro						
Filtrar						
THU GI						
	Comunicaciones en Estado Pdte. Con	firmación Comunicante				
otadas sin que por ello deba p a vez las haya aceptado. tas comunicaciones están a la	agar una tasa. Para ello deberá dar su consentimiento/confirma espera de su consentimiento para ser incluidas en su cartera d	ación, siendo su respon e comunicaciones.	sabilidad la actualiz	zación de la informa	ación de	las mismas,
	Un registro encontra	do.[1]				
Comunicación	Nombre Producto	Genérico	Clase Prod.	Entrada		
DIV/2010/0009	PRODUCTO SANITARIO IN VITRO TRASPASO	Chlamydia	Lista B	07/04/2010	2	Tramitar
a cualquier duda consulte (	el manual de usuario en la sección ayuda (parte superi	or izquierda, con el s	símbolo 🥝 )			
	7 N 1		,			

Pantalla Buzón Traspasos pendientes de confirmar

Al tramitar este último la comunicación que aparece en el citado buzón, la pantalla de tramitación le da la opción de aceptarla (enviar con o sin certificado digital) o rechazarla. Tal como se aprecia en el siguiente ejemplo:

ración de veracidad					
)on/Doña VLADIMIRA PÉREZ, e	representación de la el to de lo establecido en	mpresa MAR MÉDICA S.A., efecti el artículo 22 del Real Decreto 1	úa las modificaci 591/2009, de 16	ones de comunicacione de Octubre - x declara	es de comercialización y/o que son ciertos los datos
portados en dicho formulario y	que los productos comu	nicados cumplen las reglamentac	iones que le son	de aplicación.	que son cientos los datos
1					
ј Асерто		Enviar con certificado digital	Envia	r sin certificado digital	Rechazar Comunicación

Pantalla de aceptación o rechazo del traspaso

 Si acepta el traspaso, el sistema actualiza el estado de la comunicación a Nueva Com. Registrada (si ha sido enviada con certificado) o a Nueva Com. Pdte. de Registro (si se ha enviado sin certificado) guardando la fecha de cambio de estado y el usuario que realizó el cambio de estado. Asimismo asocia la CCPS al comunicante. El sistema envía por correo electrónico una notificación al comunicante inicial, indicando que se ha aceptado el traspaso por el comunicante de destino.

Departamento de Productos Sanitarios

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Para firmar la comunicación pulse en Firmar.	
Don/Doña VLADIMIRA PÉREZ, en representación de la empresa MAR MÉDICA S.A., efectúa las modificaciones de comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio, en cumplimiento de lo establecido en el articulo 22 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre, y declara que son ciertos los datos aportados en dicho formulario y que los productos comunicados cumplen las reglamentaciones que le son de aplicación.	*
Cancelar	

# Pantalla que aparece al aceptar y enviar con certificado digital

Si rechaza el traspaso de la comunicación, al comunicante receptor le aparecerá una pantalla para "Dar de baja comunicación" en la que deberá indicar el motivo de la baja. En esa ventana, el comunicante deberá consignar "<u>Rechazo de traspaso de comunicación</u>" como motivo de la baja y pulsar aceptar. El sistema actualiza el estado de la comunicación a baja guardando la fecha de cambio de estado y el usuario que realizó el cambio de estado. El Comunicante origen del traspaso recibirá un correo electrónico informativo con un oficio de "Baja de Comunicación" en el que se indicará el motivo de la baja consignado por el comunicante receptor.

Nueva Comunicación	Dar de baia Comunicación	
Producto Sanitario		
Diagnóstico In Vitro	Motivo de baja:	
Implantable Activo	Rechazo del traspaso de comunicación.	~
Modificaciones		
Buzones/Estados		
AEMPS		
Nueva Com. Pdte de		
Registro		
Nueva Com. Registrada		*
Modif Pdte de Registro		
Modif registrada	Cancelar	Aceptar
Usuario pendientes		
Borrador de Nueva Com.		
Nueva Com. Incidencia		
Modif incidencia		
Traspasos Pdtes de confirmar	Para cualquier duda consulte el manual de usuario en la sección ayuda (parte superior izquierda, con el símbolo 🔨 )	

12.1.3. Modificaciones individuales que implican un cese de las comunicaciones afectadas y una nueva presentación de las mismas: Productos Incluidos, Descripción, Sustitución Fabricante y Destino-Finalidad.

Si desea realizar alguna de las modificaciones indicadas en el título, se consideraría un producto sanitario nuevo y no una modificación de sus datos. De forma que deberá dar de baja esas comunicaciones y presentar una nueva comunicación de las mismas.

# **12. 2. Esquema del procedimiento para las modificaciones múltiples:**

- 1. Seleccione el tipo de modificación que desea realizar.
- 2. En primer lugar aparece un buscador del dato que se desea modificar: Organismo Notificado, Representante autorizado, Fabricante...etc según el caso. Al pulsar Buscar aparecerá un listado con la cartera de ON, Representantes etc que haya ido introduciendo la empresa comunicante en sus distintas comunicaciones. Se selecciona el deseado con Modificar.

Gerrabricar	te					
		Búsqueda de Fabricantes				
País NIF/CIF	Seleccionar	Licencia				
		Buscar				
		Resultado de la búsqueda				
		3 registros encontrados. Mostran	do 3 [1]			
	Razón Social	Sede Social	País	NIF/CIF	Licencia	
	German Manufacturer GMBH	OBERSTRASSE, 27	Alemania			Modificar
	MEDICAL MAR.	Place Pigalle,26	Francia			Modificar
Hy	perBranch Medical Technology, Inc.	801-4 Capitola Drive	Estados Unidos			Modificar

#### Al pulsar aparece la siguiente pantalla:

		Datos del fabricante		
Razón Social (*) NIF/CIF	MEDICAL MAR.	Licencia		
		Datos Sede Social		
Sede Social (*) Localidad (*) CP (*) Teléfono (*) E-mail	Place Pigalle,26 Châteaubriand 12345 123456789	País (*) Fax (*)	Francia 123486156365	•
Ref. de Abono (*) Documento de pago de tasas (*) <b>Observaciones de la Modif</b>	Seleccionar 💌	Examinar	Adjuntar	
		Observaciones de la Modificación		
PONER FECHA A TOD Observaciones	AS LAS OBSERVACIONES ej:23/09/09 El	Etiquetado es del modelo 292	(A)	
eclaración de veracidad				
Don/Doña VLADIMIRA M comercialización y/o pue reglamentaciones que le	1ARTINEZ, en representación de la empre esta en servicio arriba indicadas, y declar s son de aplicación.	isa MAR MEDICA S.A., etectua las n a que son ciertos los datos aportado	nodificaciones de las comu os y que los productos com	nicaciones de Inunicados cumplen las
Volver				Aceptar

En ella se pueden modificar los datos necesarios para actualizar la comunicación. Se acepta la declaración de veracidad y se pulsa Aceptar.

IMPORTANTE: En el caso de modificación de nombre y/o domicilio del Fabricante, se entiende que se trata de cambios que no afectan a la identidad de éste, y por tanto no implican nueva certificación por el Organismo Notificado. Si los cambios implicaran un nuevo fabricante diferente, no se podría aplicar esta modificación y habría que cesar la comunicación y realizar una nueva. (Ver punto 12.1.3)

3. Para las modificaciones "Sustitución de ON", y "Sustitución de Representante Autorizado", después de pasar varias pantallas, aparece finalmente un buscador donde se podrá seleccionar pulsando el tick verde la comunicación o comunicaciones a modificar. Esta búsqueda muestra una lista paginada con las comunicaciones encontradas, presentadas por el comunicante. Se podrá ordenar por cualquier campo de la lista.



En el resto de modificaciones múltiples no hay que seleccionar las comunicaciones afectadas puesto que se trata de cambios que afectan a todas las comunicaciones con esos datos.

- 4. Modificación del dato, puede hacerse mediante:
  - Actualización: Modificación de sus datos directamente en el formulario Ej: Actualización datos fabricante o Comunicante
  - Cambio: en caso de que se quiera reemplazar un dato por otro (por ejemplo sustitución de un distribuidor por otro), Para ello es necesario buscar la empresa en la cartera de empresas del comunicante mediante el botón *"buscar"* y luego seleccionarla pulsando el botón (✓) o bien *"añadir"* los datos de la nueva empresa y seleccionarla. Es posible cancelar la selección hecha pulsando el botón eliminar (×)
- Selección de las CCPS en las que quiera realizar dicha modificación pulsando el botón (✓). Este paso no es necesario cuando se actualizan direcciones porque el sistema actualiza todas las CCPS anotadas.
- 6. Pulse el botón "Aceptar", "Actualizar".o "Sustituir" según el caso. En los casos en los que sea necesario el pago de tasas, aparecerá el apartado correspondiente donde introducirá los datos y documentos necesarios para el pago de tasa (Ver sección 6.1).
- 7. Tras aceptar la declaración de veracidad le indicará, en los casos de modificación que no requiera revisión por la AEMPS (actualización de datos de Distribuidor), pulsar el botón "Guardar" o bien, en los casos de modificación que requiera revisión por la AEMPS (todas las demás), "enviar con Certificado" o "Enviar sin certificado" (ver sección 7). A continuación aparecerá una página donde se confirma que la modificación ha sido realizada con éxito y le informará si es necesaria la actualización de la documentación.

L	a modificación ha sido realizada con exito.
Recuerde que para poder anotar la c necesaria. Para ello seleccione en el comunicaciones afectadas ya se er Modificación Pendiente de Registro ";	omunicación en el registro de la AEMPS debe adjuntar la nueva documentación menú de la izquierda el buzón "Actualizar Documentación". En caso de que las ncuentren en poder de la AEMPS, para su revisión("Modificación Registrada y ), podra actualizar la documentación necesaria cuando la AEMPS le comunique la incidencia.

- 8. Si pulsa "Realizar otra Modificación" irá al menú de modificaciones.
- 9. Las CCPSs afectadas por modificaciones que conlleven una actualización de la documentación (Sustitución del ON, actualización dirección del fabricante...), pasarán al estado/buzón Usuario Pendiente de Adjuntar Documentación, esta actualización de documentación no conlleva un pago de tasas extra.
- 10. Por último, el sistema envía un correo electrónico a la persona que efectúa la comunicación, indicando que se ha realizado la modificación junto con el acuse de recibo de la misma y en algunos casos la lista de las CCPSs afectadas por dicho cambio (sólo se incluirá el nº de CCPS y el nombre del producto).

Las modificaciones múltiples de *Actualización de datos de una empresa*, se realizarán en las CCPS que estén en estado anotado y Pendiente de actualizar documentación.

Las CCPSs en estado baja o no anotada se verán afectadas por el cambio pero no debe actualizarse su documentación.

Se indica al usuario que las CCPSs que están actualmente en estado Nueva Com. Registrada o Nueva Com. Pdte de Registro también se verán afectadas por el cambio. Puesto que los documentos no están actualizados, la AEMPS, pedirá una subsanación en el momento de la validación para así poder actualizar la documentación de las mismas.

Aquellas CCPSs que se encuentren suspendidas se verán afectadas por el cambio y sólo cuando sean rehabilitadas podrá actualizar los documentos de las mismas.

Las CCPS en estado de incidencia, verán los datos actualizados automáticamente, el comunicante deberá subsanar la incidencia y además aportar la documentación adecuada con los nuevos datos.

Las modificaciones múltiples de *Sustitución de una empresa por otra* (ON o Representante autorizado) únicamente se realizan en las CCPS que estén en estado anotado y Pendiente de actualizar documentación.

**12.2.1.** Modificaciones múltiples sin tasa:

**12.2.1.1.** Comunicante: Actualización Domicilio y Nombre.

Una vez seleccionada esta modificación, se muestran en pantalla sus datos actuales de comunicante, (datos personales y datos de la empresa).

En ella podrá modificar todos los datos de la empresa comunicante excepto el NIF que estará deshabilitado. Todos los campos son obligatorios excepto el correo electrónico. Las instrucciones sobre los datos de la empresa comunicante están descritas en la sección 4.

<u>Es muy conveniente indicar en el apartado de OBSERVACIONES en qué ha consistido el cambio</u> <u>realizado</u> indicando siempre la fecha correspondiente, por ejemplo "14-04-2010: cambio en la razón social, antes S.A. y ahora S.A.U."

Acepte la declaración de veracidad y el resto del procedimiento es el descrito en la sección general 12.2

Una vez realizada la modificación, las CCPSs en el estado "Anotada" pasarán al buzón "Modificación Registrada" si envía los datos nuevos del comunicante con certificado, o al estado "Modificación Pendiente de registro" si envía los datos nuevos del comunicante sin certificado, en cuyo caso deberá enviar a la AEMPS la correspondiente Declaración de Identidad (Anexo 13 de

este manual) para que puedan pasar al estado "Modificación Registrada" y poder ser evaluadas por la AEMPS que tendrá que emitir un nuevo documento de Anotación que incluya la modificación.

Si la comunicación estaba en el buzón Nueva Com. Registrada o Nueva Com. Pendiente de registro permanecerán en el mismo buzón hasta que sean evaluadas por primera vez por la AEMPS con todos los cambios introducidos. Si se envía sin certificado Digital es imprescindible enviar un nuevo documento de Declaración de Identidad para que la comunicación pueda pasar al buzón Nueva Com. Registrada y poder ser evaluada por la AEMPS.

		Datos de la persona que efectúa la con	nunicación
Nombre			
Nombre	VLADIMIRA	244.44	
Ter Ab	MARTINEZ	200 Ap	
NIF/Pasaporte	123456782	Pais nacionalidad	España
Looplidad	Gran Via, 12	Daía	
cn	Madrid	Pais	España 💙
ur Teléfono	28004	Env	
Felerono E monil	912345666	142	915632418
	mriera@aemps.es		
		Datos de la empresa comunica	nte
Nombre Empresa (*)	MAR MÉDICA S.A.		
NIF/CIF	00682942A		
Domicilio (*)	Gran Vía, 17		
Localidad (*)	Madrid	País (*)	España 💌
CP (*)	28004		
Teléfono (*)	912345678	Fax (*)	915632418
E-mail	MRIERA@AEMPS.ES		
ervaciones de la Modif	Ìcación		
ervaciones de la Modif	ìcación		
ervaciones de la Modif	icación	Observaciones de la Modificació	in
ervaciones de la Modif PONER FECHA A TOD	icación AS LAS OBSERVACIONES ej:23/09/09	<b>Observaciones de la Modificació</b> El Etiquetado es del modelo 292	in
ervaciones de la Modif PONER FECHA A TOD Observaciones	icación AS LAS OBSERVACIONES ej:23/09/09	<b>Observaciones de la Modificació</b> El Etiquetado es del modelo 292	in
PONER FECHA A TOD Observaciones 08-03-2011: Cambi	<b>icación</b> AS LAS OBSERVACIONES ej:23/09/09 ia el teléfono de la empresa comunicar	Observaciones de la Modificació El Etiquetado es del modelo 292 ite.	in Aller and Aller
PONER FECHA A TOD Observaciones 08-03-2011: Cambi	icación AS LAS OBSERVACIONES ej:23/09/09 ia el teléfono de la empresa comunicar	Observaciones de la Modificació El Etiquetado es del modelo 292 Ite.	in N
PONER FECHA A TOD Observaciones 08-03-2011: Cambi	icación AS LAS OBSERVACIONES ej:23/09/09 ia el teléfono de la empresa comunicar	Observaciones de la Modificació El Etiquetado es del modelo 292 nte.	in N
ervaciones de la Modif PONER FECHA A TOD Observaciones 08-03-2011: Cambi	icación IAS LAS OBSERVACIONES ej:23/09/09 ia el teléfono de la empresa comunicar	<b>Observaciones de la Modificació</b> El Etiquetado es del modelo 292 ite.	in A V
ervaciones de la Modif PONER FECHA A TOD Observaciones 08-03-2011: Cambi ación de veracidad n/Doña VLADIMIRA N	icación AS LAS OBSERVACIONES ej:23/09/09 ia el teléfono de la empresa comunicar IARTÍNEZ, en representación de la em	Observaciones de la Modificació El Etiquetado es del modelo 292 Ite. presa MAR MÉDICA S.A., efectúa las l	in
PONER FECHA A TOD Observaciones 08-03-2011: Cambi 08-03-2011: Cambi opuesta en servicio a n de aplicación.	icación AS LAS OBSERVACIONES ej:23/09/09 ia el teléfono de la empresa comunicar IARTÍNEZ, en representación de la em rriba indicadas, y declara que son cier	Observaciones de la Modificació El Etiquetado es del modelo 292 Ite. presa MAR MÉDICA S.A., efectúa las i tos los datos aportados y que los proc	modificaciones de las comunicaciones de comercialización fuctos comunicados cumplen las reglamentaciones que les
PONER FECHA A TOD Observaciones 08-03-2011: Cambi 08-03-2011: Cambi 08-03-2011: Cambi 08-03-2011: Cambi 08-03-2011: Cambi 09-03-2011: Camb	icación AS LAS OBSERVACIONES ej:23/09/09 ia el teléfono de la empresa comunicar IARTÍNEZ, en representación de la em rriba indicadas, y declara que son cier	Observaciones de la Modificació El Etiquetado es del modelo 292 nte. presa MAR MÉDICA S.A., efectúa las r tos los datos aportados y que los proc	modificaciones de las comunicaciones de comercialización fuctos comunicados cumplen las reglamentaciones que les
ervaciones de la Modif PONER FECHA A TOD Observaciones 08-03-2011: Cambi 08-03-2011: Cambi 09-03-2011: Cambi 09-03-2010: Cambi 09-03-2010: Cambi 09-03-2010: Cambi 09-03-2010: Cambi 09-03-2011: Cambi 09-03-2010:	icación AS LAS OBSERVACIONES ej:23/09/09 ia el teléfono de la empresa comunicar IARTÍNEZ, en representación de la em rriba indicadas, y declara que son cier	Observaciones de la Modificació El Etiquetado es del modelo 292 ite. presa MAR MÉDICA S.A., efectúa las l tos los datos aportados y que los proc	modificaciones de las comunicaciones de comercialización Juctos comunicados cumplen las reglamentaciones que les

Detalle datos Comunicante.

El sistema enviará un correo electrónico a la persona que efectúa la comunicación, indicando que se ha realizado la modificación "Comunicante: Actualización domicilio y/o nombre" y se adjunta un acuse de recibo de la modificación.

También podrá modificar los datos de la persona comunicante con el mismo sistema, pero en este caso no recibirá correo electrónico de confirmación.

## 12.2.1.2. Distribuidor Actualización domicilio y/o nombre

Seleccionando esta opción podrá modificar los datos del distribuidor de comunicaciones.

**Es importante indicar en en el apartado de Observaciones en qué consiste el cambio realizado señalando siempre la fecha correspondiente**, por ejemplo "09-03-2011: Cambia la calle y número del distribuidor."

Acepte la declaración de veracidad y el resto del procedimiento es el descrito en la sección general 12.2

El procedimiento es idéntico al definido en la sección 12.2.

Datos de los Distribuidores en España           Nombre Empresa (*)         DISTRIBUCIONES SANITARIAS S.L.U.           NIF/CIF         123456782	
Datos de los Distribuidores en España           Nombre Empresa (*)         DISTRIBUCIONES SANITARIAS S.L.U.           NIF/CIF         123456782	
Nombre Empresa (*)     DISTRIBUCIONES SANITARIAS S.L.U.       NIF/CIF     12345678Z	
Nombre Empresa (*)         DISTRIBUCIONES SANITARIAS S.L.U.           NIF/CIF         12345678Z	
NIF/CIF 12345678Z	
Domicilio	
Domicilio (*) Camino de la Playa 12	
Localidad (*) Villaconejos de Arriba País (*) España 🗸	
CP (*) 28548	
Lelefono (*) 12494294528 🖤 Fax (*) 2547896564	
E-mail	
Observaciones de la Modificación	
PONER FECHA A TODAS LAS OBSERVACIONES ej:23/09/09 El Etiquetado es del modelo 292	
Observationer	
09-03-2011_ Cambia la calle y número del distribuidor.	
eclaración de veracidad Dop/DoB VI ADIMIRA MARTÍNEZ, en representación de la empresa MAR MÉDICA S.A., efectús las modificaciones de las comunicaciones de comercialización	<u>.</u>
y/o puesta en servicio arriba indicadas, y declara que son ciertos los datos aportados y que los productos comunicados cumplen las reglamentaciones que les son de aplicación.	
	× .
✓ Acepto	
Yolver	

Detalle Distribuidor

**12.2.2.** Modificaciones múltiples con tasa:

**12.2.2.1.** Fabricante Actualización domicilio y/o nombre.

Seleccionando esta opción podrá modificar los datos del fabricante de comunicaciones. El procedimiento es idéntico al definido en la sección 12.2

Esta modificación solo podrá aplicarse a los fabricantes no nacionales.

Esta modificación tiene dos variantes que necesitan una explicación adicional:

1. Un fabricante comunitario pasa a ser un fabricante extracomunitario

2. Un fabricante extracomunitario pasa a ser un fabricante comunitario

La diferencia es que un fabricante extracomunitario necesita un representante autorizado, por lo tanto tendrá que añadirlo.

 Actualización de datos de un fabricante perteneciente a la Comunidad Europea que se ha trasladado a un domicilio extracomunitario: Una vez en la página principal de la modificación modifique el país para poner un país extracomunitario, tras los pasos indicados en la sección 12.2 le aparecerá la página para asociar un representante autorizado que puede ser uno de la lista de representantes disponibles.

Lista de representantes disponibles.										
			Un	registro encontrado.	[1]					
Nombre	NIF/CIF	Dirección	País	Localidad	Codigo Postal	Teléfono	Fax	Email		
Productos RBM	71637460G	Dionisio Ridruejo	España	Oviedo	33007	985251310	985251310	rafael.borrero@seresco.es 🔻		

Lista Representantes Disponibles.

Seleccione como siempre una empresa de la lista pulsando (*J*), y pulse "*Aceptar*" o si no está dentro de la lista pulse "*Añadir*" e introduzca los datos del nuevo representante, pulse el botón "*Crear Representante*" y selecciónelo para añadirlo a la comunicación.



Lista Representantes Disponibles y Seleccionados.

 Actualización de datos de un fabricante extracomunitario y pasarlo a otro de la Unión Europea: una vez modificado, el representante que tenía asociado anteriormente este fabricante extracomunitario dejará de estarlo.

El sistema envía un correo electrónico a la persona que efectúa la comunicación con el acuse de recibo informando del cambio realizado, las CCPSs afectadas por dicho cambio (sólo se incluirá el nº de CCPS y el nombre del producto).

## 12.2.2.2. Organismo Notificado Sustitución.

Con esta opción podrá modificar el organismo notificado (a partir de ahora ON) de las comunicaciones que hacen referencia al ON que se desea sustituir y que están en estado Anotada o en estado Pendiente de Actualizar documentación.

El procedimiento es idéntico al definido en la sección 12.2.

Al seleccionar esta modificación en la tabla de modificaciones aparece la siguiente pantalla en la que indicaremos el nº de ON que queremos sustituir, pinchamos buscar y sustituir:

	Búsqueda de Organismo Notificado	
Número ON	0319	
	0310	
	Buscar	
	Resultado de la búsqueda	
	Un registro encontrado. [1]	
	Número ON	
	0318	Sustituir
Para cualquier duda	consulte el manual de usuario en la sección ayuda (parte superior izquierda, con el símbo	olo 🔁 )
Parque Emp	resarial "Las Mercedes", Edif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MADRID Email: <u>pmps@aemps.es_pmps_incidencias@aemps.</u>	es WSC NITALL WSC WAL-AA

A continuación aparece la siguiente pantalla en la que indicaremos el nº de ON que queremos añadir y pulsaremos buscar:

Organismo Notificado			_
Número ON (*)	0318		
		Búsqueda de Organismo Notificado por el que se sustituirá	
Número ON	0123		
		Buscar Añadir	

En caso de que este ON no se encuentre en la base de datos de la aplicación, seleccionaremos Añadir y aparecerá la siguiente pantalla en la que indicaremos el nuevo número de ON y pulsaremos guardar:

Organismo Notificado	
Número ON (*)	Yolver         Guardar

Aparecerá la siguiente pantalla en la que seleccionaremos el tick verde correspondiente al nuevo ON:

						-
Organismo Notificado						
Número ON (*)	0318	]				
		Búsqueda o	le Organismo Notificado por el qu	e se sustituirá		
Número ON	0123					
			Buscar Añadir			
			Resultado de la búsqueda			
			Un registro encontrado. [1]			
		Número O	N			
		0123			*	

Aparecerá la siguiente pantalla en la que deberá introducir la tasa abonada igual que se describe en el apartado 6.1 Datos generales. Acabará el proceso pulsando el botón Sustituir:

Organismo Notificado		_
Número ON (*)	0318	
	Búsqueda de Organismo Notificado por el que se sustituirá	
Número ON	0123	
	Buscar Añadir	
	Resultado de la búsqueda	
	No se han encontrado datos	
	ou o las tanal	
	UN SELECCIONADO	
	Un registro encontrado. [1]	
	Número ON	
	0123	X
Ref. de Abono (*)	Seleccionar	
de tasas (*)	Examinar Adjuntar	
	Sustituir	

Detalle Buscador Organismo Notificado y ON Seleccionado

Aparecerá un nuevo buscador de comunicaciones donde aparecerán todas la que pueden resultar afectadas por ese cambio. Sobre la lista que aparece, el comunicante seleccionará con el tick verde las que quiere cambiar. (Ver *Pantalla comunicaciones afectadas* punto 12.2.2.4.)

Las CCPSs afectadas pasarán al estado Pendiente de Actualizar Documentación

Esta modificación afectara a todas las comunicaciones independientemente del estado en el que estén. Las comunicaciones en estado Anotadas pasarán al buzón Pendiente Actualización Documentación.

				Comunic	caciones afecta	das			
				Un regis	tro encontrado	.[1]			
Nº com	Nombre comercial producto	Clase	Nombre del fabricante	NºON	Estado com.	Prod. incluidos	Distribuidores autorizados	Método analito	Características especiales
S/2010/0246	ASTERIX	Clase III	Peter's Company	0123; 0123;	Anotado		MAR MÉDICA S.A.		
				Dato	s Representan	e			
Nombre Empre									
NIF/CIF	MEDICAL L	DEVICES IN	]						
					Domicilio				
Domicilio (*)	Due de la l	iberté 20							
Localidad (*)	Paris	iberte, 29	]	F	País(*)	Franc	ia	~	
CP (*)	56987								
Teléfono(*)	123654789	55	0	f	Fax(*)	12345	6789654123 🕘 🥝		
E-mail									
Ref. de Abono	(*) Número de	Pago de T	acac 💙 15	479063254	178				
Documento de de tasas (*)	pago	, rago de 1	13	470903234	Examinar	A	ljuntar Abono_201103	23.doc 칠 🗙	
Observaciones de	la Modificación								
			C	bservacior	nes de la Modifi	cación			
	A A TODAS LAS OBS	ERVACION	ES ej:23/09/09 El Etiqu	ietado es c	iel modelo 292				
PONER FECH									
Observacione	es								
PONER FECH Observacione 18-10-2010	es : cambio del nº de fa	ax.							
PONER FECH/ Observacione 18-10-2010	es : cambio del nº de f∂	ax.					< <		
PONER FECH/ Observacione 18-10-2010	es : cambio del nº de fa	ax.					X		
PONER FECH/ Observacione 18-10-2010	es : cambio del nº de fa idad	ax.					×		
Observacione 18-10-2010 Claración de veraci Don/Doña VLAD y/o puesta en se son de aplicaciór	es : cambio del nº de fi idad IMIRA MARTÍNEZ, er rrvicio arriba indicadi n.	ax. n represent as, y declar	ación de la empresa M a que son ciertos los c	AR MÉDIC. latos aport	A S.A., efectúa ados y que los	las modificaci productos con	ones de las comunicació nunicados cumplen las r	ones de comercial reglamentaciones	ización que les
PONER FECH Observacione 18-10-2010 Iaración de veraci Don/Doña VLAD y/o puesta en se son de aplicaciór V Acepto	es : cambio del nº de fi idad IMRA MARTÍNEZ, er rrvicio arriba indicad. 7.	ax. n represent as, y declar	ación de la empresa M a que son ciertos los c	AR MÉDIC. atos aport	A S.A., efectúa ados y que los	las modificaci productos con	ones de las comunicacio nunicados cumplen las r	ones de comercial reglamentaciones	ización que les
Claración de veraci Don/Doña VLAD y/o puesta en se son de aplicaciór	es : cambio del nº de fi idad IMIRA MARTÍNEZ, er rrvicio arriba indicad. 1.	ax. n represent as, y declar	ación de la empresa M a que son ciertos los c	AR MÉDIC. latos aport	A S.A., efectúa ados y que los	las modificaci productos con	ones de las comunicacio nunicados cumplen las r	ones de comercial reglamentaciones	ización A que les V

El procedimiento es idéntico al definido en la sección 12.2.

Detalle datos Representante

Podrá modificar todos los datos y todos ellos son requeridos excepto el e-mail.

<u>Es muy conveniente indicar en el apartado de OBSERVACIONES en qué ha consistido el cambio</u> <u>realizado</u> indicando siempre la fecha correspondiente, por ejemplo (18-10-2010: "cambio del nº de fax")

#### 12.2.2.4. Representante Autorizado: Sustitución

En este caso, al seleccionar esta modificación aparece el buscador de Representantes:

Datos del Representant	e autorizado er	a la Unión Europea							
				Búsqueda de F	Representante				
Nombre Empresa País	Seleccionar		~	NIF/CIF Buscar					
				Resultado de	la búsqueda				
Nombre	NIF/CIF	Dirección	3 re País	egistros encontra Localidad	dos. Mostrando 3 Codigo Postal	[1] Teléfono	Fax	Email	
MAR MÉDICA S.A.	00682942A	Gran Vía, 17	España	Madrid	28004	912345678	915632418	MRIERA@AEMPS.ES	Modificar
MEDICAL DEVICES INC.		Rue de la Liberté, 29	Francia	Paris	56987	12365478955	123456789654123		Modificar
MAR MEDICA S.COOP.		Valverde 29	España	Colmenar de Oreja	28987	91234567	91234567		Modificar

#### Detalle Buscador de Representantes

Seleccionamos el Representante que queremos sustituir pulsando el botón Modificar, y aparecerá la siguiente pantalla: al pulsar Buscar, veremos un listado con todos los Representantes Autorizados que ha ido introduciendo la empresa en sus comunicaciones.

				Datos Rep	resentante				
Nombre Empresa (* NIF/CIF	) MEDICA	DEVICES INC.							
				Don	nicilio				
Domicilio (*) Localidad (*) CP (*) Teléfono(*) E-mail	Rue de la Paris 56987 12365478	Liberté, 29		País( Fax(*	*)	Francia	23	~	
		B	úsqueda	de Representan	ite por el qu <u>e se s</u>	ustituirá			
Nombre Empresa		В	úsqueda	de Representan	ite por el que se s	ustituirá			
Vombre Empresa País	Seleccionar	B	úsqueda	de Representan NIF/CIF	nte por el que se s	ustituirá			
Vombre Empresa País	Seleccionar		úsqueda	de Representan NIF/CIF Buscar Añadir	nte por el que se s	ustituirá			
Vombre Empresa País	Seleccionar		úsqueda	de Representan NIF/CIF Buscar Añadir Resultado de	te por el que se s	ustituirá			
lombre Empresa Yaís	Seleccionar	B	úsqueda	de Representan NIF/CIF Buscar Añadir Resultado de gistros encontrac	ite por el que se s la búsqueda dos. Mostrando 4	ustituirá [1]			
Vombre Empresa País Nombre	Seleccionar	B  Dirección	úsqueda V	de Representan NIF/CIF Buscar Añadir Resultado de gistros encontrac Localidad	ite por el que se s la búsqueda dos. Mostrando 4 Codigo Postal	ustituirá [1] Teléfono	Fax	Email	
Jombre Empresa País Nombre MAR MÉDICA S.A.	Seleccionar NIF/CIF 00682942A	B  Dirección Gran Vía, 17	úsqueda 4 req País España	de Representan NIF/CIF Buscar Añadir Resultado de gistros encontrac Localidad Madrid	la búsqueda dos. Mostrando 4 Codigo Postal 28004	ustituirá [1] Teléfono 912345678	Fax 915632418	Email MRIERA@AEMPS.ES	¥
Jombre Empresa País Mar MéDica S.A. MedPass International Limites	Seleccionar NIF/CIF 00682942A	B  Dirección Gran Vía, 17 Windsor House, Barnett Way, Barnwood	úsqueda V 4 rec País España Reino Unido	de Representan NIF/CIF Buscar Añadir Resultado de gistros encontrac Localidad Madrid Gloucester	la búsqueda dos. Mostrando 4 Codigo Postal 28004 GL43RT	[1] Teléfono 912345678 +4401452619222	Fax 915632418 +4401452619222	Email MRIERA@AEMPS.ES	*
Nombre Empresa País MAR MÉDICA S.A. MedPass International Limites MEDICAL DEVICES INC.	Seleccionar NIF/CIF 00682942A	B Dirección Gran Vía, 17 Windsor House, Barnett Way, Barnwood Rue de la Liberté, 29	úsqueda 4 rec País España Reino Unido Francia	de Representan NIF/CIF Buscar Añadir Resultado de gistros encontrac Localidad Madrid Gloucester Paris	la búsqueda dos. Mostrando 4 Codigo Postal 28004 GL43RT 56987	[1] Teléfono 912345678 +4401452619222 12365478955	Fax 915632418 +4401452619222 123456789654123	Email MRIERA@AEMPS.ES	*

Si el Representante Autorizado que queremos incluir se encuentra ya en el listado de búsqueda, seleccionaremos el tick verde correspondiente y aparecerá la siguiente pantalla:

Departamento de Productos Sanitarios

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

				Datos Rep	presentante				
Nombre Empresa (* NIF/CIF	) MEDICAL	DEVICES INC.							
				Don	nicilio				
Domicilio (*) Localidad (*) CP (*) Teléfono(*) E-mail	Rue de la Paris 56987 12365478	Liberté, 29		País( Fax(*	*)	Francia 12345678965412	3	×	
		Bt	isqueda	de Representan	ite por el que se s	ustituirá			
Nombre Empresa País	Seleccionar.		~	NIF/CIF Buscar Añadir					
				Resultado de	la búsqueda				
			3 reg	gistros encontra	dos. Mostrando 3	[1]			_
Nombre MAR MÉDICA	NIF/CIF	Dirección	País	Localidad	Codigo Postal	Teléfono	Fax	Email	
S.A. ModBacc	00682942A	Gran Vía, 17	España	Madrid	28004	912345678	915632418	MRIERA@AEMPS.ES	*
International Limites		Windsor House, Barnett Way, Barnwood	Reino Unido	Gloucester	GL43RT	+4401452619222	+4401452619222		*
MEDICAL DEVICES INC		Rue de la Liberté, 29	Francia	Paris	56987	12365478955	123456789654123		*
				Representante	e Seleccionado				
				Un registro er	ncontrado. [1]				
Nombr	e NIF/	CIF Dirección		País	Localidad	Codigo	Postal Teléfo	ono Fax Email	
MAR MEDICA	S.COOP.	Valverde 29		España	Colmenar de Oreja	a 289	987 91234	567 91234567	×
Ref. de Abono (*) Documento de pago de tasas (*)	Número d	de Pago de Tasas	✓ 79	915235698755	Examinar	Adjuntar Ab	ono_20110323.doo	. 🛛 🗙	
				Su	stituir				

En esta pantalla solo tendremos ya que introducir la tasa según lo explicado en el punto 6.1.1. Datos Generales (En Modificaciones no existen casos de "Exención de tasas" y la tasa a abonar corresponde al epígrafe 8.33). Pinchamos Sustituir y aparecerá un listado con todas las comunicaciones afectadas por el cambio:

				Coi	municacione	es afectadas				
				OII	registro ent	contrado, [1]				
Nº com	Nombre comercial producto	Clase	Nombre del fabricante	N°ON	Estado com.	Prod. incluidos	Distribuidores autorizados	Método analito	Características especiales	
PS/2010/0246	ASTERIX	Clase III	Peter's Company	0123; 0123;	Anotado		MAR MÉDICA S.A.			*

Pantalla comunicaciones afectadas

Sobre esta pantalla solo habrá que seleccionar con el tick verde, las comunicaciones sobre las que se quiere aplicar la modificación y aparecerá la siguiente pantalla:

Departamento de Productos Sanitarios

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

				Cor	municaciones	afectadas				
				Comu	unicaciones S	eleccionadas				
				Un	registro enco	ontrado. [1]				
№ com	Nombre comercial producto	Clase	Nombre del fabricante	NºON	Estado com.	Prod. incluidos	Distribuidores autorizados	Método analito	Características especiales	
3/2010/0246	ASTERIX	Clase III	Peter's Company	0123) 0123)	Anotado		MAR MÉDICA S.A.			×
Observacione	es de la Modificación									
				Observ	aciones de la	a Modificación				
				Observ	aciones de la	a Modificación				
PONER F	ECHA A TODAS LAS	OBSERVAC	IONES ej:23/09/09	Observ 9 El Etiqueta	r <mark>aciones de la</mark> ado es del mo	a Modificación odelo 292				
PONER F Observa	ECHA A TODAS LAS (	OBSERVAC	IONES ej:23/09/09	Observ 9 El Etiqueta	a <mark>ciones de la</mark> ado es del mo	a Modificación odelo 292				
PONER F Observa	ECHA A TODAS LAS ( ciones	OBSERVAC:	IONES ej:23/09/04	Observ 9 El Etiqueta	aciones de la ado es del mo	a Modificación odelo 292				
PONER F Observa	ECHA A TODAS LAS ( ciones	OBSERVAC	IONES ej:23/09/09	Observ 9 El Etiqueta	ado es del ma	a Modificación	<u>*</u> V			
PONER F Observa	ECHA A TODAS LAS (	OBSERVAC	IONES ej:23/09/09	Observ 9 El Etiqueta	raciones de la ado es del mo	n Modificación odelo 292	A V			
PONER F Observa	ECHA A TODAS LAS ( ciones	OBSERVAC	IONES ej:23/09/09	Observ 9 El Etiqueta	raciones de la ado es del mo	n Modificación	×			
PONER F Observa	ECHA A TODAS LAS ( ciones reracidad VLADIMIRA MARTÍNI zación y/o puesta en	OBSERVAC: EZ, en repriservicio arr	IONES ej:23/09/09 esentación de la e iba indicadas, y d	Observ 9 El Etiqueta mpresa MAI eclara que s	raciones de la ado es del mo R MÉDICA S. son ciertos lo	n Modificación odelo 292 A., efectúa la is datos aport	s modificaciones de las	comunicacione os comunicado:	es de s cumplen las	
PONER F Observa Doscrva Claración de s Don/Doña comerciali reglament	ECHA A TODAS LAS ( ciones reracidad VLADIMIRA MARTÍNI zación y/o puesta en aciones que les son c	OBSERVAC: EZ, en repri servicio arr le aplicaciór	IONES ej:23/09/09 esentación de la e iba indicadas, y d	Observ 9 El Etiqueta mpresa MAN eclara que s	aciones de la ado es del mo R MÉDICA S, son ciertos lo	n Modificación odelo 292 A., efectúa la s datos aport	s modificaciones de las ados y que los product	comunicacione os comunicados	es de s cumplen las	
PONER F Observa	ECHA A TODAS LAS ( ciones reracidad VLADIMIRA MARTÍNI zación y/o puesta en aciones que les son c	DBSERVAC) EZ, en repriservicio ant servicio ant le aplicaciór	IONES ej:23/09/09 esentación de la e riba indicadas, y d 1.	Observ 9 El Etiqueta mpresa MAI eclara que s	aciones de la ado es del mo R MÉDICA S. son ciertos lo	n Modificación odelo 292 A., efectúa la sis datos aport	s modificaciones de las ados y que los product	comunicacione os comunicado:	es de s cumplen las	
PONER F Observa	ECHA A TODAS LAS ( ciones reracidad VLADIMIRA MARTÍNI zación y/o puesta en aciones que les son c	DBSERVAC: EZ, en repriservicio arri servicio arri le aplicaciór	IONES ej:23/09/01 esentación de la e iba indicadas, y d 1.	Observ 9 El Etiqueta mpresa MAI eclara que s	aciones de la ado es del mo ado es del mo ado es del mo R MÉDICA S. son ciertos lo	n Modificación odelo 292 A., efectúa la s datos aport	s modificaciones de las ados y que los product	comunicacione os comunicado:	es de s cumplen las	
PONER F Observa	ECHA A TODAS LAS ( ciones reracidad VLADIMIRA MARTÍNI zación y/o puesta en aciones que les son c	OBSERVAC: EZ, en repriservicio an le aplicaciór	IONES ej:23/09/01 esentación de la e iba indicadas, y d 1.	Observ 9 El Etiqueta mpresa MAI eclara que s	aciones de la ado es del mo R MÉDICA S. son ciertos lo	n Modificación odelo 292 A., efectúa la s datos aport	s modificaciones de las ados y que los product	comunicacione os comunicados	es de s cumplen las	

En el apartado de Observaciones se pueden incluir los comentarios que parezca oportuno precedidos por la fecha. Se acepta la declaración de veracidad y se pulsa Guardar. Aparece la siguiente pantalla:

Modificación Ejecutada
La modificación ha sido realizada con exito. Recuerde que para poder anotar la comunicación en el registro de la AEMPS debe adjuntar la nueva documentación necesaria. Para ello seleccione en el menú de la izquierda el buzón "Actualizar Documentación". En caso de que las comunicaciones afectadas ya se encuentren en poder de la AEMPS, para su revisión("Modificación Registrada y Modificación Pendiente de Registro "), podra actualizar la documentación necesaria cuando la AEMPS le comunique la incidencia.
Realizar otra modificación

#### Para terminar, el comunicante recibirá un correo electrónico como el siguiente:

De: A.E.M.P.S [PMPS_AEMPS@noReply.es]	Enviado el:	lunes 18/10/2010 14:
Para: CC:		
Asunto: La modificación siguiente: Representante Autorizado: Sustitución se ha recibido correctamente.		
Datos adjuntos: 🔁 Lista Comunicaciones Afectadas.pdf (158 KB)		
Estimado/a VLADIMIRA MARTÍNEZ:		
Se ha recibido la siguiente solicitud de modificación: Representante Autorizado: Sustitución.		
Se anexan en el presente correo los documentos correspondientes a dicha comunicación.		
Encontrará las comunicaciones afectadas en el buzón Pendientes de Actualizar Documentación, donde deberá presentar los nuevos certificados de marcado CE instrucciones de uso.	y los nuevos	etiquetados e
En caso de que las comunicaciones afectadas ya se encuentren en poder de la AEMPS, para su revisión("Pendiente Revisión Modificación y Pendiente Registro Mo documentación necesaria cuando la AEMPS le comunique la incidencia.	dificación"), j	podra actualizar la
Toda la información sobre el estado actual de sus comunicaciones puede ser consultada en cualquier momento dentro del histórico de cada una de ellas.		
Atentamente, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.		

# 12. 3. ¿Qué ocurre si la AEMPS rechaza la modificación solicitada?

Puede ocurrir que en el proceso de evaluación de la modificación solicitada, la AEMPS estime que no se puede aceptar dicha modificación. En ese caso, remitirá un oficio de incidencias explicando los motivos del rechazo y solicitará al comunicante que vuelva a dejar la comunicación con la misma información que tenía anteriormente en el estado Anotado. De este modo el comunicante subsanará la comunicación según lo solicitado por la AEMPS y ésta podrá volver a anotar la comunicación para dejarla en el mismo estado en que se encontraba antes de su modificación. De ese modo, la comunicación volverá al buzón de anotadas y estará accesible para el comunicante si desea realizar nuevas modificaciones en otro momento o darla de baja cuando lo desee.

# **13.** ANEXOS. Listas de datos

A continuación se muestra una relación de las principales listas de datos con los que debe trabajar la aplicación. Los datos relativos a las categorías, clases, Genéricos y tipos de producto pueden consultarse en documento independiente a este manual.

Productos de la clase III	3+  4	Sistema de Garantía de Calidad total+Examen CE de Diseño
		Examen CE de tipo + Verificación CE
		Examen CE de tipo + Carantía de Calidad de la Producción
	IIIŦ V	
Due durate e de la stara Ub		Distance de Osmantía de Oslide dustel
Productos de la clase lib	11.3	Sistema de Garantia de Calidad total
	III+IV	Examen CE de tipo + Verificación CE
	III+ V	Examen CE de tipo + Garantia de Calidad de la Produccion
	III+VI	Examen CE de tipo + Garantia de Calidad del Producto
Productos de la clase lla	II.3	Sistema de Garantía de Calidad total
	VII +IV	Declaración CE de Conformidad+ Verificación CE
	VII+ V	Declaración CE de Conformidad+ Garantía de Calidad de la Producción
	VII+VI	Declaración CE de Conformidad+ Garantía de Calidad del producto
PSIA	.3 +   .4	Sistema de Garantía de Calidad total
	III+IV	Examen CE de tipo + Verificación CE
	III+V	Examen CE de tipo + Declaración CE de Conformidad
Lista A anexo II	IV.3+IV.4	Sistema de Garantía de Calidad total+ Examen CE de diseño
	V + VII	Examen CE de tipo + Garantía de Calidad de la Producción
Lista B anexo II	IV.3	Sistema de Garantía de Calidad total
	V + VI	Examen CE de tipo + Verificación CE
	V + VII	Examen CE de tipo + Garantía de Calidad de la Producción
Autodiagnóstico no contem en Anexo II	111+111.6	Declaración CE + Examen CE de diseño
	IV.3	Sistema de Garantía de Calidad total
	V + VI	Examen CE de tipo + Verificación CE
	V + VII	Examen CE de tipo + Garantía de Calidad de la Producción

# 13.1. Procedimientos de evaluación de la conformidad. Anexos

**13.2.** Modelo de carta de presentación de CDs complementarios a comunicación de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios C/ Campezo, 1 Edificio 8 28022- MADRID

Don/Doña		con E	DNI o nº de pa	asaporte o CIF		
,	domicilio a e	efectos de	notificación			en
representa	ción de la em	presa		_CIF		teléfono
	correc	electrónico			_	

en cumplimento de lo establecido en la reglamentación aplicable ha efectuado la/s comunicación/es de comercialización y/o puesta en servicio o sus modificaciones vía telemática mediante el portal PMPS y mediante el presente escrito adjunta CDs correspondientes al producto [*Nombre del producto – Nombre del fabricante-Documentos*] por superar el límite de tamaño permitido

#### SOLICITA:

Sea incluida la información que contienen en la aplicación informática de comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios para el producto indicado.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_

Fdo: (firma y sello de empresa) 13.3. Modelo de carta de garantía de identidad de los datos presentados sin firma digital.

# DECLARACIÓN DE IDENTIDAD PARA COMUNICACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y/O PUESTA EN SERVICIO DE [PRODUCTOS SANITARIOS] SIN FIRMA ELECTRÓNICA

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios C/ Campezo, 1 Edificio 8 28022- MADRID

Don/Doña	_ con DNI o nº de pasaporte o CIF	
domicilio a efectos de notifi	cación	en
representación de la empre	esaCIF	
teléfono co	rreo electrónico	

en cumplimento de lo establecido en la reglamentación aplicable ha efectuado la/s comunicacion/es de comercialización y/o puesta en servicio o sus modificaciones vía telemática mediante el portal PMPS y mediante el presente escrito declara que son ciertos los datos aportados y que el/los producto/s comunicado/s cumple/n las reglamentaciones que le son de aplicación.

#### SOLICITA:

La anotación en el registro de la/s comunicación/es de comercialización o sus modificaciones que se detallan a continuación, [Nombre del producto – Nombre del fabricante- Nº Comunicación]

En	, a <mark></mark> _ de _	de 20 <mark></mark> _
	Fdo:	
		( <mark>firma y sello de empresa</mark> )

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios