

## **IMPORTACION, EXPORTACION Y FABRICACION DE PRODUCTOS NO REGISTRADOS.**

### **GUÍA PARA LA SOLICITUD**

*Versión: 07/09/2015*

## ÍNDICE

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

## 1 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES

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

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

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

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

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

## 2 REQUISITOS TÉCNICOS DEL NAVEGADOR INTERNET

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

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


También se deberá disponer de Adobe Acrobat Reader 5 o superior, o cualquier programa que permita leer documentos en formato 'pdf'. Puede obtener gratuitamente la versión de Acrobat Reader más adecuada para su equipo en la siguiente dirección:


<http://www.adobe.es/products/acrobat/readstep2.html>


### 3 FUNCIONALIDAD BÁSICA


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


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

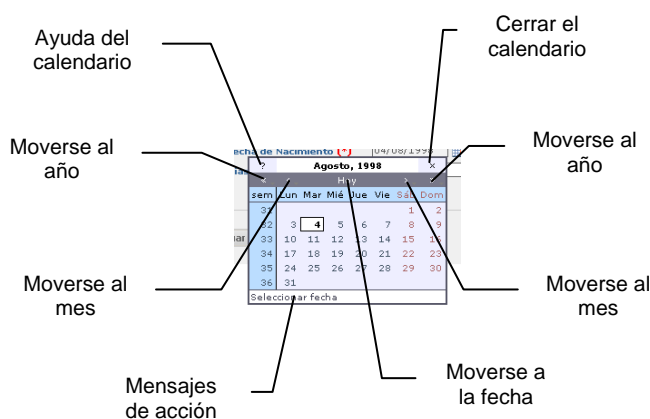
- En equipos que estén configurados con una resolución pequeña es probable que necesiten hacer desplazamiento horizontal para ver la página completa. El icono  permitirá ocultar el menú de opciones, expandiéndose la pantalla de trabajo en este momento. El mismo icono servirá para volver a mostrar el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


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

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

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



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



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



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


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

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

**Formulario de solicitud de importación - fabricación - exportación**

**Tipo de Solicitud**  
ANEEXO III - Autorización de Importación

**Datos del Registro**  
Nº Registro de Entrada  Fecha Reg. Entrada   

**Datos del Laboratorio Importador** 

Código MIA  Nombre   
Dirección  E-mail

**Datos del Medicamento**

Tipo de Medicamento

Nombre del medicamento  Forma farmacéutica

Justificación de la Importación (fase del proceso de fabricación a realizar, destino final del medicamento, ...)

**Datos del fabricante en el país de origen**



País

Código MIA  Nombre   
Dirección

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

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



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


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

**Formulario de solicitud de importación - fabricación - exportación**

Tipo de Solicitud

**Datos del Registro**

Nº Registro de Entrada  Fecha Reg. Entrada   

**Datos del Laboratorio Importador** 

Código MIA  Nombre   
 Dirección  E-mail

**Datos del Medicamento**

Tipo de Medicamento

Nombre del medicamento  Forma farmacéutica

Justificación de la Importación (fase del proceso de fabricación a realizar, destino final del medicamento, ...)

**Datos del fabricante en el país de origen**

País




Código MIA  Nombre   
 Dirección

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

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



**Formulario de búsqueda de instalaciones**

Nombre de la Planta	Dirección	Provincia	
PLANTA 1 .	CARRETERA DE VICALVARO 210	Madrid	<input type="button" value="Añadir"/>
PLANTA	DIRECCIÓN DE LA PLAN	Madrid	<input type="button" value="Añadir"/>

Exportar a:  CSV  Excel  XML  PDF



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


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

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


**Formulario de solicitud de importación - fabricación - exportación**

**Tipo de Solicitud**  
ANEXO III - Autorización de Importación

**Datos del Registro**  
Nº Registro de Entrada  Fecha Reg. Entrada   

**Datos del Laboratorio Importador** 

Código MIA  Nombre   
Dirección  E-mail


**Datos del Medicamento** 

Tipo de Medicamento   
Nombre del medicamento  Forma farmacéutica

Justificación de la Importación (fase del proceso de fabricación a realizar, destino final del medicamento, ...)

**Datos del fabricante en el país de origen**

País   
Código MIA  Nombre   
Dirección

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



### Datos referentes al medicamento

Tipo de Medicamento :	<input type="text" value="Medicamento en Investigación"/>	
Nombre del medicamento	<input type="text" value="a"/>	
Forma farmacéutica	<input type="text" value="Elija una Forma farmacéutica"/>	
<b>Principios Activos</b>		
<input type="button" value="Nuevo Principio Activo"/>		
<b>DCI o DOE</b>	<b>Dosis</b>	<input type="button" value="Borrar"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	
<b>Excipientes</b>		
<input type="button" value="Nuevo Excipiente"/>		
<b>Nombre</b>	<b>Cantidad por unidad de dosis</b>	<input type="button" value="Borrar"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	
<b>Presentación-Cantidad</b>		
<input type="button" value="Cantidad"/>		
<input type="text"/>		
<input type="button" value="Guardar"/> <input type="button" value="Cancelar"/>		



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

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

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

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

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

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

**Formulario de solicitud de importación - fabricación - exportación**

Tipo de Solicitud ANEXO III - Autorización de Importación

**Datos del Registro**

Nº Registro de Entrada 123 Fecha Reg. Entrada 04/02/2008

**Datos del Laboratorio Importador**

País España  
Código MIA 8414 Nombre PLANTA DE PRUEA  
Dirección DIRECCIÓN LOCALIDAD E-mail MAIL@MAIL.ES

**Datos del Medicamento**

Tipo de Medicamento Medicamento  
Nombre del medicamento Med Forma farmacéutica Crema

Justificación de la Importación (fase del proceso de fabricación a realizar, destino final del medicamento, ...)

**Datos del fabricante en el país de origen**

País Argentina  
Código MIA 111 Nombre Prueba  
Dirección C/ Prueba

Comentarios

Adjuntar Documentación Firmar

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



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

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

**Nº Reg. Entrada: 1222**

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



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

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


**Formulario de solicitud de importación - fabricación - exportación**

**Tipo de Solicitud**  
 ANEXO V - Autorización de Exportación de Productos no Registrados en la AEMPS

**Datos del Registro**

Nº Registro de Entrada  Fecha Reg. Entrada   

Código de pago de tasas

**Datos del Laboratorio Exportador** 

Código MIA  Nombre

Dirección  E-mail

**Datos del Importador en el tercer país**

País

Nombre


Dirección

**Datos del fabricante en el país de origen**

País

Código MIA  Nombre

Dirección

**Datos del Medicamento** 

Tipo de Medicamento



Nombre del medicamento  Forma farmacéutica

**Otros datos**

Razón por la cual no se ha solicitado la autorización de comercialización en España (marcar lo que proceda)

El medicamento se ha desarrollado exclusivamente para el tratamiento de condiciones (particularmente enfermedades tropicales) no endémicas en el país de origen  
 El medicamento se ha reformulado con vistas a mejorar su estabilidad bajo condiciones tropicales  
 El medicamento se ha reformulado con objeto de excluir excipientes no autorizados para su uso en medicamentos en el país de destino  
 El medicamento se ha reformulado con objeto de satisfacer un límite diferente de dosis máxima para el principio activo en el país de destino  
 Diferencias en prescripción y dispensación u otros motivos comerciales  
 Para cualquier otra razón, por favor especifique



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

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


**Formulario de solicitud de importación - fabricación - exportación**

Tipo de Solicitud  
 ANEXO V - Autorización de Exportación de Productos no Registrados en la AEMPS

**Datos del Registro**

Nº Registro de Entrada  Fecha Reg. Entrada   

Código de pago de tasas

**Datos del Laboratorio Exportador** 

Código MIA  Nombre

Dirección  E-mail

**Datos del Importador en el tercer país**

País

Nombre


Dirección

**Datos del fabricante en el país de origen**

País

Código MIA  Nombre

Dirección

**Datos del Medicamento** 

Tipo de Medicamento


Nombre del medicamento  Forma farmacéutica

**Otros datos**

Razón por la cual no se ha solicitado la autorización de comercialización en España (marcar lo que proceda)

El medicamento se ha desarrollado exclusivamente para el tratamiento de condiciones (particularmente enfermedades tropicales) no endémicas en el país de origen  
 El medicamento se ha reformulado con vistas a mejorar su estabilidad bajo condiciones tropicales  
 El medicamento se ha reformulado con objeto de excluir excipientes no autorizados para su uso en medicamentos en el país de destino  
 El medicamento se ha reformulado con objeto de satisfacer un límite diferente de dosis máxima para el principio activo en el país de destino  
 Diferencias en prescripción y dispensación u otros motivos comerciales  
 Para cualquier otra razón, por favor especifique

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

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

**Datos referentes al medicamento**

Tipo de Medicamento :

Nombre del medicamento

Forma farmacéutica

**Principios Activos**

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

**Excipientes**



Nombre	Cantidad por unidad de dosis	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="Borrar"/>

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

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

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



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

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


**Formulario de solicitud de importación - fabricación - exportación**

**Tipo de Solicitud**  
 ANEXO V - Autorización de Exportación de Productos no Registrados en la AEMPS

**Datos del Registro**

Nº Registro de Entrada  Fecha Reg. Entrada 05/02/2008  

Código de pago de tasas

**Datos del Laboratorio Exportador** 

Código MIA  Nombre

Dirección  E-mail

**Datos del Importador en el tercer país**

País

Nombre


Dirección

**Datos del fabricante en el país de origen**

País

Código MIA  Nombre

Dirección

**Datos del Medicamento** 

Tipo de Medicamento

Nombre del medicamento  Forma farmacéutica

**Otros datos**

Razón por la cual no se ha solicitado la autorización de comercialización en España (marcar lo que proceda)

El medicamento se ha desarrollado exclusivamente para el tratamiento de condiciones (particularmente enfermedades tropicales) no endémicas en el país de origen  
 El medicamento se ha reformulado con vistas a mejorar su estabilidad bajo condiciones tropicales  
 El medicamento se ha reformulado con objeto de excluir excipientes no autorizados para su uso en medicamentos en el país de destino  
 El medicamento se ha reformulado con objeto de satisfacer un límite diferente de dosis máxima para el principio activo en el país de destino  
 Diferencias en prescripción y dispensación u otros motivos comerciales  
 Para cualquier otra razón, por favor especifique

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



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

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

**Nº Reg. Entrada: 1222**

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



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

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


**Formulario de solicitud de importación - fabricación - exportación**

Tipo de Solicitud  
 ANEXO VI - Autorización de Fabricación de Productos no Registrados en la AEMPS

**Datos del Registro**

Nº Registro de Entrada  Fecha Reg. Entrada   


Código de pago de tasas

**Datos del Laboratorio Fabricante del Medicamento** 

Código MIA  Nombre

Dirección  E-mail

**Fase de la Fabricación que va a realizar**


**Datos de otros Laboratorios Fabricantes involucrados en el proceso de fabricación** 

No hay datos que mostrar

**Datos del Medicamento**

Tipo de Medicamento

Nombre del medicamento  Forma farmacéutica

**Datos de los Laboratorios Exportadores si son distintos al fabricante** 

No hay datos que mostrar

**Otros datos**


País de destino

Razón por la cual no se ha solicitado la autorización de comercialización en España (marcar lo que proceda)

El medicamento se ha desarrollado exclusivamente para el tratamiento de condiciones (particularmente enfermedades tropicales) no endémicas en el país de origen  
 El medicamento se ha reformulado con vistas a mejorar su estabilidad bajo condiciones tropicales  
 El medicamento se ha reformulado con objeto de excluir excipientes no autorizados para su uso en medicamentos en el país de destino  
 El medicamento se ha reformulado con objeto de satisfacer un límite diferente de dosis máxima para el principio activo en el país de destino  
 Diferencias en prescripción y dispensación u otros motivos comerciales  
 Para cualquier otra razón, por favor especifique



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

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

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

**Formulario de búsqueda de instalaciones**



Cancelar

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

Exportar a:  CSV  Excel  XML  PDF

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



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

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


**Formulario de solicitud de importación - fabricación - exportación**

Tipo de Solicitud ANEXO VI - Autorización de Fabricación de Productos no Registrados en España

**Datos del Registro**

Nº Registro de Entrada  Fecha Reg. Entrada   

Código de pago de tasas


**Datos del Laboratorio Fabricante del Medicamento** 

País

Código MIA  Nombre

Dirección  E-mail

**Fase de la Fabricación que va a realizar el Fabricante**


**Datos de otros Laboratorios Fabricantes involucrados en el proceso de fabricación** 

No hay datos que mostrar

**Datos del Medicamento**

Tipo de Medicamento

Nombre del medicamento  Forma farmacéutica

**Datos de los Laboratorios Exportadores si son distintos al fabricante** 

No hay datos que mostrar

**Otros datos**

País de destino

Razón por la cual no se ha solicitado la autorización de comercialización en España (marcar lo que proceda)

El medicamento se ha desarrollado exclusivamente para el tratamiento de condiciones (particularmente enfermedades tropicales) no endémicas en el país de origen

El medicamento se ha reformulado con vistas a mejorar su estabilidad bajo condiciones tropicales

El medicamento se ha reformulado con objeto de excluir excipientes no autorizados para su uso en medicamentos en el país de destino


El medicamento se ha reformulado con objeto de satisfacer un límite diferente de dosis máxima para el principio activo en el país de destino

Diferencias en prescripción y dispensación u otros motivos comerciales

Para cualquier otra razón, por favor especifique

**Comentarios**

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

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

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

**Formulario de búsqueda de empresas**

Nombre de la Empresa

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

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

**Formulario de búsqueda de empresas**

Nombre de la Empresa

8 filas, mostrando todas.

1

Nombre empresa	Dirección	Provincia	
LABORATORIO PRUEBA	ALCALA 210	Madrid	<input type="button" value="Buscar Instalaciones"/>
LABORATORIO PRUEBA III	ALCALA 210	Madrid	<input type="button" value="Buscar Instalaciones"/>
LABORATORIO PRUEBA NIV	DIRECCION 34353	Madrid	<input type="button" value="Buscar Instalaciones"/>
LABORATORIO PRUEBA 2	C/CAMPEZO 4	Madrid	<input type="button" value="Buscar Instalaciones"/>
PRUEBA INSERT ALMACEN LAB EXIXTENTE	WERWERWERWER	Asturias	<input type="button" value="Buscar Instalaciones"/>
PRUEBA IVI	DIRECCION	Almería	<input type="button" value="Buscar Instalaciones"/>
PRUEBA IVI	DIRECCION	Almería	<input type="button" value="Buscar Instalaciones"/>
PRUEBA MODIFICACIÓN	DIRECCIONd	Almería	<input type="button" value="Buscar Instalaciones"/>

Exportar a:  CSV  Excel  XML  PDF

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

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

**Formulario de búsqueda de instalaciones**

Nombre de la Planta	Dirección	Provincia	
PLANTA 1	CARRETERA DE VICALVARO 210	Madrid	<input type="button" value="Añadir"/>

Exportar a:  CSV  Excel  XML  PDF

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

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

**Formulario de alta de empresas**

Código MIA	<input type="text"/>	Nombre	<input type="text"/>
Dirección	<input type="text"/>		
<input type="button" value="Guardar"/>		<input type="button" value="Cancelar"/>	

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



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

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

**Formulario de solicitud de importación - fabricación - exportación**

Tipo de Solicitud ANEXO VI - Autorización de Fabricación de Productos no Registrados en España

**Datos del Registro**

Nº Registro de Entrada  Fecha Reg. Entrada   

Código de pago de tasas

**Datos del Laboratorio Fabricante del Medicamento**

País

Código MIA  Nombre

Dirección  E-mail

**Fase de la Fabricación que va a realizar el Fabricante**

**Datos de otros Laboratorios Fabricantes involucrados en el proceso de fabricación**

No hay datos que mostrar

**Datos del Medicamento**

Tipo de Medicamento

Nombre del medicamento  Forma farmacéutica

**Datos de los Laboratorios Exportadores si son distintos al fabricante**

No hay datos que mostrar

**Otros datos**

País de destino

Razón por la cual no se ha solicitado la autorización de comercialización en España (marcar lo que proceda)

El medicamento se ha desarrollado exclusivamente para el tratamiento de condiciones (particularmente enfermedades tropicales) no endémicas en el país de origen

El medicamento se ha reformulado con vistas a mejorar su estabilidad bajo condiciones tropicales



El medicamento se ha reformulado con objeto de excluir excipientes no autorizados para su uso en medicamentos en el país de destino


El medicamento se ha reformulado con objeto de satisfacer un límite diferente de dosis máxima para el principio activo en el país de destino

Diferencias en prescripción y dispensación u otros motivos comerciales

Para cualquier otra razón, por favor especifique

**Comentarios**

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

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

**Datos referentes al medicamento**

Tipo de Medicamento :

Nombre del medicamento

Forma farmacéutica

**Principios Activos**


**Excipientes**

Nombre	Cantidad por unidad de dosis	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="Borrar"/>

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

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

**Formulario de alta de Principios Activos**

DCI ó DOE   Dosis

**Datos del fabricante de principio activo**

País

Nombre

Dirección


**Datos del fabricante de principio activo**

País

Nombre

Dirección

Observaciones

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

### Formulario de búsqueda de sustancias

Sustancia activa

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

### Formulario de búsqueda de sustancias

Sustancia activa

[A][B][C][G][I][L][M][P][R][S][T][V] [Todos]

6 filas, mostrando todas.

1

Sustancia activa	
ABECARNILO	<input type="button" value="Añadir"/>
ABEDUL	<input type="button" value="Añadir"/>
ABEDUL EXTO SECO	<input type="button" value="Añadir"/>
ABETO COMUN	<input type="button" value="Añadir"/>
ALCARABEA	<input type="button" value="Añadir"/>
ALTEA JARABE	<input type="button" value="Añadir"/>

Exportar a: CSV Excel XML PDF

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

### Formulario de alta de Principios Activos

DCI o DOE  Dosis

#### Datos del fabricante de principio activo

País

Nombre

Dirección

#### Datos del fabricante de principio activo

País

Nombre

Dirección

Observaciones

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

**Datos referentes al medicamento**

Tipo de Medicamento : Medicamento en Investigación

Nombre del medicamento Prueba

Forma farmacéutica Concentrado para solución cutánea

**Principios Activos**

Nuevo Principio Activo

DCI o DOE	Dosis	
ABEDUL EXTO SECO	66126	Editar Borrar
ACARBOSA	6	Editar Borrar

**Excipientes**

Nuevo Excipiente

Nombre	Cantidad por unidad de dosis	
Prueba	3	Borrar

Guardar Cancelar

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

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

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

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

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



### Datos referentes al medicamento

Tipo de Medicamento :

Nombre del medicamento

Forma farmacéutica

**Principios Activos**

DCI o DOE	Dosis		
ABEDUL EXTO SECO	66126	<input type="button" value="Editar"/>	<input type="button" value="Borrar"/>
ACARBOSA	6	<input type="button" value="Editar"/>	<input type="button" value="Borrar"/>

**Excipientes**

Nombre	Cantidad por unidad de dosis	
<input type="text" value="Prueba"/>	<input type="text" value="3"/>	<input type="button" value="Borrar"/>

**Presentación - Cantidad**

Presentacion	
<input type="text"/>	<input type="button" value="Borrar"/>

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

**Formulario de solicitud de importación - fabricación - exportación**

Tipo de Solicitud: ANEXO VI - Autorización de Fabricación de Productos no Registrados en la AEMPS

**Datos del Registro**

Nº Registro de Entrada: 2009090909 Fecha Reg. Entrada: 04/02/2008

Código de pago de tasas: 7914091331M62

**Datos del Laboratorio Fabricante del Medicamento**

Código NIA: 0204 Nombre: PLANTA  
Dirección: C/ CAMPEZO 8 MADRID E-mail: e\_kyaria@agatmad.es

**Fase de la Fabricación que va a realizar**

000000

**Datos de otros Laboratorios Fabricantes involucrados en el proceso de fabricación**

Código NIA: 0207 Nombre: NIEVA TROIS  
Dirección: ALCAPARSO ALCAPARSO

**Fase de la Fabricación que va a realizar**

00000000

Código NIA: 0402 Nombre: PLANTA MODIFICADORA  
Dirección: DIRECCIÓN LOCALIDAD

**Fase de la Fabricación que va a realizar**

00000000

**Datos del Medicamento**

Tipo de Medicamento: Medicamento  
Nombre del medicamento: 000000 Forma farmacéutica: Apósito adhesivo medicamentoso  
Sustancia Activa: VIRUS LARINGOTRAQUEITIS AVIAR (LT 146)

**Datos del fabricante de principio activo**

País: Angola  
Nombre: 000000  
Dirección: 000000

**Datos del fabricante de principio activo**

País: Angola  
Nombre: 000000  
Dirección: 000000

Sustancia Activa: .....MIRINGOTRAQUEITIS INFECCIOSA (SERVA)

**Datos del fabricante de principio activo**

País: Alemania  
Nombre: 000000  
Dirección: 000000

**Datos del fabricante de principio activo**

País: Alemania  
Nombre: 000000  
Formación: 000000

**Datos de los Laboratorios Exportadores si son distintos al fabricante**

No hay datos que mostrar

**Otros datos**

País de destino: [Elija un País]

Razón por la cual no se ha solicitado la autorización de comercialización en España (marcar lo que proceda)

El medicamento se ha desarrollado exclusivamente para el tratamiento de condiciones (particularmente enfermedades tropicales) no endémicas en el país de origen

El medicamento se ha reformulado con vistas a mejorar su estabilidad bajo condiciones tropicales

El medicamento se ha reformulado con objeto de excluir excipientes no autorizados para su uso en medicamentos en el país de destino

El medicamento se ha reformulado con objeto de satisfacer un límite diferente de dosis máxima para el principio activo en el país de destino

Diferencias en prescripción y dispensación u otros motivos comerciales

Para cualquier otra razón, por favor especifique

Adjuntar Documentación Finisar

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

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

**Formulario de búsqueda de empresas**

Nombre de la Empresa

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

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

**Formulario de búsqueda de empresas**

Nombre de la Empresa

8 filas, mostrando todas.

1

Nombre empresa	Dirección	Provincia	
LABORATORIO PRUEBA	ALCALA 210	Madrid	<input type="button" value="Buscar Instalaciones"/>
LABORATORIO PRUEBA III	ALCALA 210	Madrid	<input type="button" value="Buscar Instalaciones"/>
LABORATORIO PRUEBA NIV	DIRECCION 34353	Madrid	<input type="button" value="Buscar Instalaciones"/>
LABORATORIO PRUEBA 2	C/CAMPEZO 4	Madrid	<input type="button" value="Buscar Instalaciones"/>
PRUEBA INSERT ALMACEN LAB EXIXTENTE	WERWERWERWER	Asturias	<input type="button" value="Buscar Instalaciones"/>
PRUEBA IVI	DIRECCION	Almería	<input type="button" value="Buscar Instalaciones"/>
PRUEBA IVI	DIRECCION	Almería	<input type="button" value="Buscar Instalaciones"/>
PRUEBA MODIFICACIÓN	DIRECCIONd	Almería	<input type="button" value="Buscar Instalaciones"/>

Exportar a: CSV Excel XML PDF

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

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

**Formulario de alta de empresas**

Código MIA  Nombre

Dirección

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

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

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

**Formulario de solicitud de importación - fabricación - exportación**

Tipo de Solicitud  
ANEXO VI - Autorización de Fabricación de Productos no Registrados en la AEMPS

**Datos del Registro**

Nº Registro de Entrada: 2323232323 Fecha Reg. Entrada: 04/02/2008

Código de pago de tasas: 7916093339462

**Datos del Laboratorio Fabricante del Medicamento**

Código NIA: 8234 Nombre: ELANTAL  
Dirección: C/CAMPEZO 8 HINERID E-mail: s.escuela@agema.es

**Fase de la Fabricación que va a realizar**

gagagag

**Datos de otros Laboratorios Fabricantes involucrados en el proceso de fabricación**

Código NIA: 8237 Nombre: NIEVA TROIS  
Dirección: ASOFAFASO ASOASO

**Fase de la Fabricación que va a realizar**

gagagagag

Código NIA: 8403 Nombre: PLANTA MODIFICACIONE  
Dirección: DIRECCION LOCALIDAD

**Fase de la Fabricación que va a realizar**

vqfavaa

**Datos del Medicamento**

Tipo de Medicamento: Medicamento  
Nombre del medicamento: gagag Forma farmacéutica: Ajunto aditivo medicamentos  
Sustancia Activa: NORUS LAPINOTRAQUETIS AGAR (L.146)

**Datos del fabricante de principio activo**

País: Angola  
Nombre: gagag  
Dirección: gagag

**Datos del fabricante de principio activo**

País: Andorra  
Nombre: gagag  
Dirección: gagag

Sustancia Activa: MIMOTRAQUETIS INFECCIOSA (SERVA)

**Datos del fabricante de principio activo**

País: Alemania  
Nombre: gagag  
Dirección: gagag

**Datos del fabricante de principio activo**

País: Alemania  
Nombre: gagag  
Dirección: gagag

**Datos de los Laboratorios Exportadores si son distintos al fabricante**

No hay datos que mostrar

**Otros datos**

País de destino: Elja un País

Razón por la cual no se ha solicitado la autorización de comercialización en España (rsuarcir lo que proceda)

El medicamento se ha desarrollado exclusivamente para el tratamiento de condiciones (particularmente enfermedades tropicales) no endémicas en el país de origen

El medicamento se ha reformulado con vistas a mejorar su estabilidad bajo condiciones tropicales

El medicamento se ha reformulado con objeto de excluir excipientes no autorizados para su uso en medicamentos en el país de destino

El medicamento se ha reformulado con objeto de satisfacer un límite diferente de dosis máxima para el principio activo en el país de destino

Diferencias en prescripción y dispensación u otros motivos comerciales

Para cualquier otra razón, por favor especifique

Adjuntar Documentación Finar

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

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

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

**Nº Reg. Entrada: 3311**

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

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

**Formulario de solicitud de importación - fabricación - exportación**

**Tipo de Solicitud**  
ANEXO VII - Solicitud de Certificado para la Exportación de Productos no Registrados / Ampliación de la autorización de fabricac

Es exportador y desea añadirse como tal a una autorización de fabricación existente

Nº AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN

Código de pago de tasas

**Datos del Laboratorio Solicitante**

País

Código MIA  Nombre

Dirección  E-mail

**Fase de la Fabricación que va a realizar el Fabricante**

**Datos de otros Laboratorios Fabricantes involucrados en el proceso de fabricación**

No hay datos que mostrar

**Datos del Medicamento**

Tipo de Medicamento

Nombre del medicamento  Forma farmacéutica

**Datos de los Laboratorios Exportadores si son distintos al fabricante**

No hay datos que mostrar

**Otros datos**

País de destino

Razón por la cual no se ha solicitado la autorización de comercialización en España (marcar lo que proceda)

El medicamento se ha desarrollado exclusivamente para el tratamiento de condiciones (particularmente enfermedades tropicales) no endémicas en el país de origen

El medicamento se ha reformulado con vistas a mejorar su estabilidad bajo condiciones tropicales

El medicamento se ha reformulado con objeto de excluir excipientes no autorizados para su uso en medicamentos en el país de destino

El medicamento se ha reformulado con objeto de satisfacer un límite diferente de dosis máxima para el principio activo en el país de destino

Diferencias en prescripción y dispensación u otros motivos comerciales

Para cualquier otra razón, por favor especifique

**Comentarios**

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

**Formulario de solicitud de importación - fabricación - exportación**

**Tipo de Solicitud**  
 ANEXO VII - Solicitud de Certificado para la Exportación de Productos no Registrados / Ampliación de la autorización de fabricac

Es exportador y desea añadirse como tal a una autorización de fabricación existente

Nº AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN

Código de pago de tasas

**Datos del Laboratorio Solicitante**

País

Código MIA  Nombre

Dirección  E-mail

**Fase de la Fabricación que va a realizar el Fabricante**

**Datos de otros Laboratorios Fabricantes involucrados en el proceso de fabricación**

No hay datos que mostrar

**Datos del Medicamento**

Tipo de Medicamento

Nombre del medicamento  Forma farmacéutica

**Datos de los Laboratorios Exportadores si son distintos al fabricante**

No hay datos que mostrar

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

#### Otros datos

País de destino

Angola

Razón por la cual no se ha solicitado la autorización de comercialización en España (marcar lo que proceda)

- El medicamento se ha desarrollado exclusivamente para el tratamiento de condiciones (particularmente enfermedades tropicales) no endémicas en el país de origen
- El medicamento se ha reformulado con vistas a mejorar su estabilidad bajo condiciones tropicales
- El medicamento se ha reformulado con objeto de excluir excipientes no autorizados para su uso en medicamentos en el país de destino
- El medicamento se ha reformulado con objeto de satisfacer un límite diferente de dosis máxima para el principio activo en el país de destino
- Diferencias en prescripción y dispensación u otros motivos comerciales
- Para cualquier otra razón, por favor especifique

#### Comentarios

Comentarios

Adjuntar Documentación

Firmar

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

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

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

**Nº Reg. Entrada: 123/07**

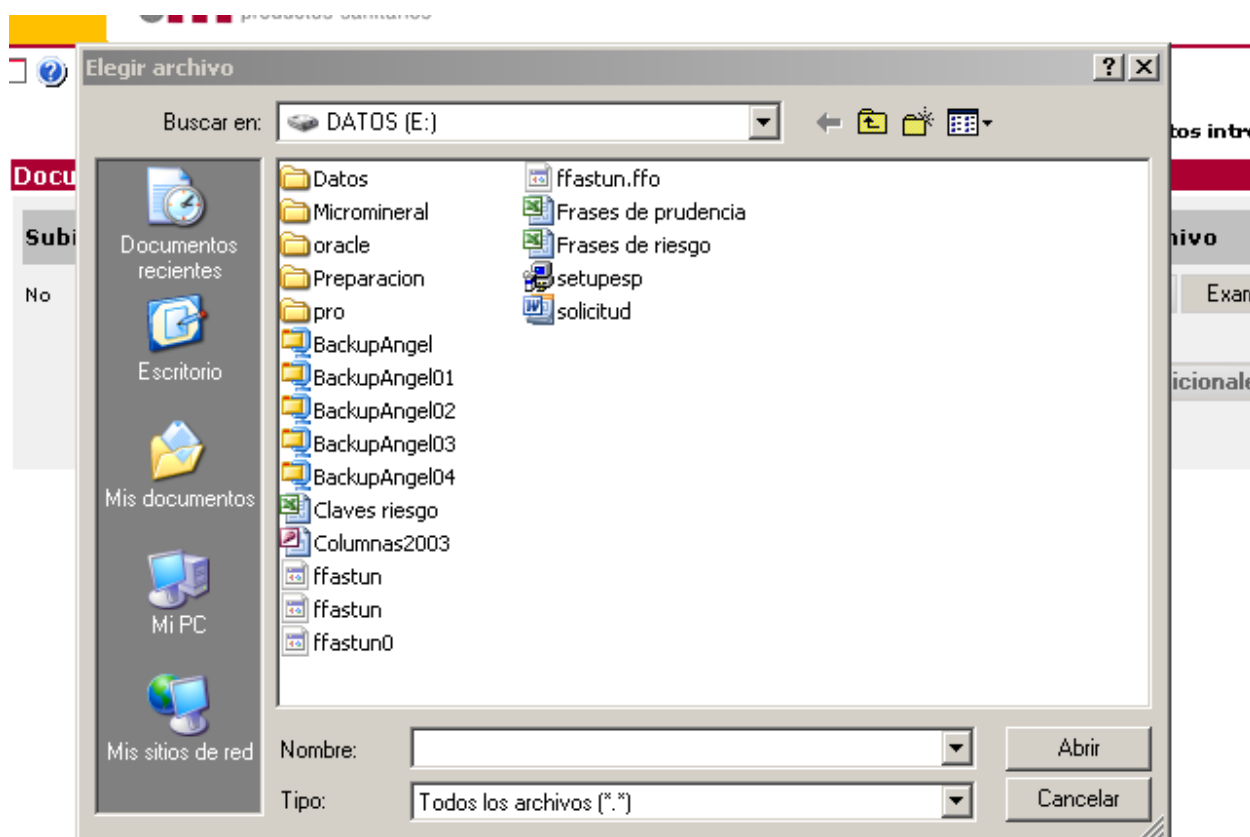


## 9 ADJUNTAR DOCUMENTACIÓN

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







Documentación obligatoria					
Subido	Oblig.	Tipo de Documento	Título del Documento	Elija Archivo	Fecha de caducidad
No	Sí	1. Certificado NCF para la forma farmacéutica a importar	<input type="text"/>	<input type="button" value="Examinar..."/>	<input type="text"/>
<input type="button" value="Añadir Documentos Adicionales"/>			<input type="button" value="Borrar Documentos Adicionales"/>		
<input type="button" value="Volver"/>					


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











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


**Documentación obligatoria**

Subido	Oblig.	Tipo de Documento	Título del Documento	Elija Archivo		Fecha de caducidad
No	Sí	1. Certificado NCF para la forma farmacéutica a importar	solicitud.dot	E:\solicitud.dot	Examinar...	12/02/2008   
No	No	Contrato entre el Importador			Examinar...	  


Para ello es necesario presionar el botón .

**Documentación obligatoria**

Subido	Oblig.	Tipo de Documento	Título del Documento	Elija Archivo		Fecha de caducidad
Sí	Sí	1. Certificado NCF para la forma farmacéutica a importar	solicitud.dot	solicitud.dot		12/02/2008    
Sí	No	2. Contrato entre el Importador y Fabricante	Frases de riesgo.xls	frases de riesgo.xls		   

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

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



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

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

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

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

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

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

**Formulario de solicitud de importación - fabricación - exportación**

Tipo de Solicitud: ANEXO III - Autorización

Datos del Registro: N° Registro de Entrada: 05/02/2008

Datos del Laboratorio: Código MIA: 8284, Dirección: C/CAMPE...

Datos del Medicamento: Tipo de Medicamento: ...

Justificación de la Importación (fase del proceso de fabricación a realizar, destino final del medicamento, ...): bnbzbzbzbzbzb

**Descarga de archivo**

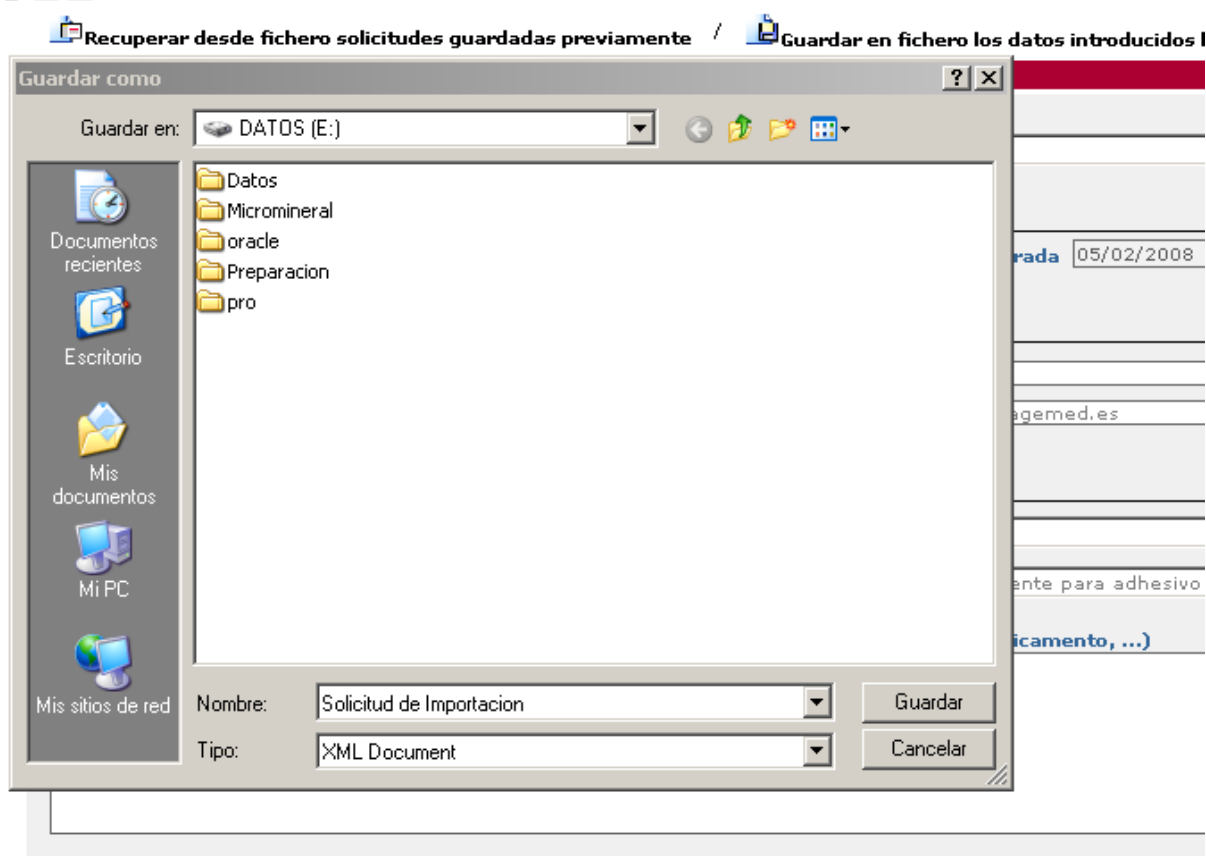
¿Desea abrir o guardar este archivo?

Nombre: Solicitud de Importacion.xml  
Tipo: Documento XML  
De: desaem

Abrir Guardar Cancelar

Los archivos procedentes de Internet pueden ser útiles, pero algunos archivos pueden dañar potencialmente su equipo. Si no confía en el origen, no abra ni guarde este archivo. [¿Cuál es el riesgo?](#)

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



- Recuperar: Para recuperar una solicitud que en algún momento habíamos cumplimentando y guardado mediante el método anteriormente explicado, es suficiente con presionar el botón "Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente" los que nos hará aparecer una nueva ventana para seleccionarlo.

#### Carga de la Solicitud desde Archivo

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

Ubicación del Archivo XML a Cargar  Examinar...

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

### Carga de la Solicitud desde Archivo



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

Ubicación del Archivo XML a Cargar  Examinar...

Cargar

Cancelar

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

 / 

### Formulario de solicitud de importación - fabricación - exportación

#### Tipo de Solicitud

ANEXO III - Autorización de Importación

#### Datos del Registro

Nº Registro de Entrada

Fecha Reg. Entrada 05/02/2008

#### Datos del Laboratorio Importador

Código MIA 8284

Nombre PLANTA1

Dirección C/CAMPEZO 8 MADRID

E-mail Prueba@agemed.es

#### Datos del Medicamento

Tipo de Medicamento Producto intermedio

Nombre del medicamento Prueba

Forma farmacéutica Disolvente para adhesivo tisular

Justificación de la Importación (fase del proceso de fabricación a realizar, destino final del medicamento, ...)

Prueba

#### Datos del fabricante en el país de origen

País Alemania

Código MIA 32

Nombre Prueba

Dirección Prueba

Adjuntar Documentación

Firmar

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

En el caso de que no hubiésemos seleccionado ningún fichero el mensaje que aparecerá es el siguiente.

### Carga de la Solicitud desde Archivo

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

Ubicación del Archivo XML a Cargar  Examinar...

Cargar

Cancelar

