Application for National Code & Notification of changes for centralized veterinary medicinal products

Version 1.1

Spanish Agency of Medicines and Medical Devices







SUMMARY

1.	INT	RODUCTION	1
2.	GET	TTING ACCESS	1
	2.1.	Access portal	.2
3.	STA	ART APPLICATION FOR MEDICINES AUTHORIZED BY CENTRALIZED	2
	3.1.	Communication of centralized medicines	.2
	3.2.	Modification of centralized medicines	9
4.	QU	JERY OF MY APPLICATIONS/ADDITIONAL INFORMATION SUBMIT	18

4.1.	General data	.18
4.2.	Attached Files	.18
4.3.	Actions	.21



MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

1. INTRODUCTION

The Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (AEMPS) provides the tool "Request National Code and Packaging Material for marketing in Spain" through the application for the registration of veterinary medicinal products (RAEVET II), when the Decision of the European Commission (EC) has been adopted regarding the authorization a veterinary medicinal product (VMP) by a centralized procedure.

2. GETTING ACCESS

The application requires all users to be registered as an "Authorized user" for a company in our database. If you don't have any credentials for access, you must request it at AEMPS USER MANAGEMENT application <u>https://sinaem.agemed.es/registroaemps/Pages/acceso.aspx</u>, or contact with the Application Admin User authorised for your company.

	MINISTERIO DE SANIDAD SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD	Administración de usuarios AEMPS	agencia españcia de medicamentos y productos asnitarios				
Acceso		. Access of another discussions					
	I	Restablecer contraseña Acce	der				
0	Acceda para modificar Los usuarios con perfi Si desea registrar una Si desea solicitar acce	sus datos de registro. I de administrador podrán realizar el alta, baja y modificación de usuarios para la nueva empresa/laboratorio pulse aquí. so como administrador de una empresa/laboratorio pulse aquí.	is diferentes aplicaciones.				
		Para cualquier duda o sugerencia, por favor contacte con: soporte_aplicaciones@aemps.es ó edossier@aemps.es					
		🔁 Manual de Usuario					
		© Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios C/ Campezo, 1 - Edificio 8 - 28022 Madrid					



Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

Agencia Española de

2.1. Access portal

The access to the application is: <u>https://sinaem.agemed.es/RAEVET</u>

COBERNO DE DAMANO VERMETAR SOCIAL VERMETAR SOCIAL
Acceso a RAEVET II
LOGIN
Acceder Gestión de usuarios
© Sede de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Guía de navegación LAviso legal

In the gateway the user must fill in the username and password and click on "ACCEDER" to enter in the application; the users will have access to manage requests for which they have permissions.

If the user forgot the password or want to change it, the resetting can be done from the own welcome screen, by clicking on the button "GESTIÓN DE USUARIOS" (users management).

3. START APPLICATION FOR VMPs AUTHORIZED BY CENTRALIZED PROCEDURE

3.1. Communication of centralized VMPs

In order to apply for a national code (CN) of a centralized VMP, you have to send an electronic application form (e-AF) and the additional documents by RAEVET II.

Click on **"SOLICITUD"** at the top menu, then choose **"Comunicación Med. Centralizados**" and "**NUEVA SOLICITUD**" in the drop-down menu. If you want to check the status of the previously submitted requestings or make any additional information (both required or not by the AEMPS), please click on **"Consulta mis solicitudes/Inf adicional"**.

Sede Electrónica

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

Solicitud Finalizados	
Registro N.M.	
Variaciones (CESP)	
Suspensión	amentos
Anulación Herr	n el fin de consultar todo tipo de solicitudes relaciona
Renovación Quinquenal (CESP)	
Cod. Nacionales en F.T. en MRP y DC	
Modificación de centralizados	
Corrección de errores	
Transferencias	
Importaciones Paralelas	
Comunicación Med. Centralizados	Nueva solicitud
Propuesta Denegación Emitidas	Consulta mis solicitudes/Inf Adicional

Then select the type of request and click on "ACCEDER".

Solicitud Finalizad	os				
Comunicación Centralizados REALICE UNA NUEVA SOLICITUD DE COMUNICACIÓN DE AUTORIZACIONES DE MEDICAMENTOS CENTRALIZADOS. Acceso Acceder					
Acceso					
	Acceder				
	🖾 Guía de ayuda para completar solicitudes de medicamentos centralizados				



RAEVET II – Applications for National Code & Notification of changes for Centralized Veterinary Medicinal Products

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Departamento:				
Veterinaria				
Tipo de Servicio:				
Comunicación de autorizaciones de medicamentos centralizados (Petición CN)				
Clave				
20170911/0/16/				
Terre en avente ave en debené environne enligitud distinto per ende				
Tonga on cuenta que se d	oborá opviar upa solicitud distinta por cada			
Tenga en cuenta que se de	eberá enviar una solicitud distinta por cada			
Tenga en cuenta que se de concentración y/o forma f	eberá enviar una solicitud distinta por cada armacéutica o especie de destino, y ésta puede incluir			
Tenga en cuenta que se de concentración y/o forma f varios formatos. La docum	eberá enviar una solicitud distinta por cada armacéutica o especie de destino, y ésta puede incluir nentación enviada con esta solicitud deberá incluir un			
Tenga en cuenta que se de concentración y/o forma f varios formatos. La docum sólo eAF con la concentrac	eberá enviar una solicitud distinta por cada armacéutica o especie de destino, y ésta puede incluir nentación enviada con esta solicitud deberá incluir un ción y/o forma farmacéutica o especie de destino.			
Tenga en cuenta que se de concentración y/o forma f varios formatos. La docum sólo eAF con la concentrac Titular Solicitante:	eberá enviar una solicitud distinta por cada armacéutica o especie de destino, y ésta puede incluir nentación enviada con esta solicitud deberá incluir un ción y/o forma farmacéutica o especie de destino.			
Tenga en cuenta que se de concentración y/o forma f varios formatos. La docum sólo eAF con la concentrac Titular Solicitante:	eberá enviar una solicitud distinta por cada armacéutica o especie de destino, y ésta puede incluir nentación enviada con esta solicitud deberá incluir un ción y/o forma farmacéutica o especie de destino.			

The application will assign an application number (key), and you must indicate and select the MAH of the VMP for what you're applying the national code. PLEASE don't forget click on **"CONFIRMAR DATOS"** to confirm the data.

Departamento:	
Veterinaria	
Tipo de Servicio:	
Comunicación de autorizaciones de	medicamentos centralizados (Petición CN)
Clave:	
20170911/V/16/	
Tenga en cuenta que se deberá envi concentración y/o forma farmacéutio varios formatos. La documentación e sólo eAF con la concentración y/o fo	ar una solicitud distinta por cada ca o especie de destino, y ésta puede incluir enviada con esta solicitud deberá incluir un orma farmacéutica o especie de destino.
Titular Solicitante:	



MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL <u>IMPORTANT</u>: The National Code is granted for every separate format, but a single eAF have to be sent together with the additional documents only for every pharmaceutical form/strength/target species, not for every format.

Búsqueda de empresas		\checkmark
AEMPS	×	Filtrar [Limpiar] [Cerrar]
Nombre	Dirección	País
AEMPS	AEMPS	España

After the data confirmation, you'll give access to the request form and must fill in "**Datos del Titular**" (MAH data), "**Responsable**" (contact person data), and "**Datos de la Solicitud**" (requested details). In the latter field, you should indicate the name of the VMP, justification (i.e. Apply for a National Code), type of procedure and number of theEuropean procedure. When it has been completed, don't forget click on "**GUARDAR Y CONTINUAR**" (save and continue).

DE ERAGA DE EXAMPLES SOCALES Productos sanitarios	
ágina principal Solicitudes Solicitud Novedades	Nombre:
UEVA SOLICITUD	Acellidos:
o 3. Datos	
os del Titular:	
Código:	Teléfono:
ESP3311	
CIF/NIF:	Correo electrónico:
Q1466002E	
Nambra	
PRUEBA	Datos de la Solicitio-
PEPEPE	Nombre Medicamento, Forma farmacéutica y Dosis:
C. Postal:	
14014	Ambito/Justificación:
Localidad:	
CORDOBA	
País:	
España 🔽	
Teléfono:	Tipo Procedimiento:
957141414	Centralizado
Fax:	
	Nº de Proc. Europeo:
Correo electrónico	
colegio1@cofcordoba.com	



Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

Agencia Española de

RAEVET II – Applications for National Code & Notification of changes for Centralized Veterinary Medicinal Products

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

ENVÍO EXPEDIENTE ELECTRÓN	ICO			
Solicitud envío				
Formato de envío:	eCTD / NEES	○ CESP		
FICHEROS				
	ADJUNT	AR FICHEROS - Leer Ayuda a	ntes de usar esta opción - Ayı	uda
		ATENCI	ÓN	
La documentación de soporte enviarlo para cada dosis o for	en formato NEES/eCTD que a ma farmacéutica que compon	ncompañe a una solicitud se enviar Igan el expediente.	á únicamente una vez con el medica	amento de mayor concentración, no siendo necesario
Ej. Si el expediente tiene tres o englobe las tres concentracion	dosis de 10mg, 20mg y 50mg, nes.	, la documentación de soporte sólo	se añadirá con la dosis de 50mg, a	djuntando una única carta de presentación que
Los ficheros no pueden exced	er los 10MB c/u y deben esta	r en formato zip o rar.		
Ficheros Adjuntos				
Adjuntar nuevo Fichero				
Seleccionar Seleccione are	chivo a subir.	×		
		Adjuntar fichero		
				$\overline{\Box}$
				Cerrar envío Volver a la solicitud

ADDITIONAL DOCUMENTS TO BE INCLUDED IN THE SEQUENCE

The request must be accompanied by the following information and documents:

- Copy in Spanish of the Decision of the EC granting the authorization of the VMP.
- Copy in Spanish of Decision of the current version of European Administrative Data (obtained from record eCTD European registration dossier of this VMP).
- e-AF fullfilled, locked and stored in digital format.

This documentation will be included attached to application (s) by RAEVET II and it has to be structured as a sequence VNeeS in Part 1.

Formats Information (Información de los formatos)

In the cage "INFORMACION DE FORMATOS" you must fill in the European authorization number "EU/2/XX/XXXX" (N^o de Autorización EU), the European procedure number assigned by EMA "EMEA/V/XXXXXX" (N^o EMA), data of the Local Representative (Representante Local), and Contact Person (Persona de Contacto); as well as the new format (s) you want to put on the market (Nuevos Formatos del Medicamento) for which you request the National Code, and shelf life particulars (Registros Validez). Be aware to keep the same order of inclusion of formats according to the order of appearance of the e-AFs.

For each format and shelf life, click on "GUARDAR NUEVA VALIDEZ" (1) and "GUARDAR FORMATO" (2), this way we can indicate more than one (3).



Nº De Autorización EU ('EU/9/YY/9999'):	N° EMEA (EMEA/X/C/9999):		
EU/9/YY/9999	EMEA/X/C/9999		
Representante Local			
Nombre:			
Domicilio:		C.P.:	
Localidad:	Pais:		
			\checkmark
Teléfono: Fax:	Correo:		
Persona contacto:			



lumios Fortuntos pri k	Incas cares			
NR Register Company	IEDICAMENTO.	Control de		1
EU/1/17/1111/111	XXX	Comenido	Q Χ	
EU/2/17/2222/222	YYY		۹ ×	∕~ – ₃
DITAR FORMATO				
(EU/9/YY/9999/999)	tano C			
EU/9/YY/9999/999				
Tipo:				
		\sim		
Unidosis:				
Tipo de envase de la	a presentación:			
Material:				
Contenido:				
Disp. Administració	n:			
		\checkmark		
Cierre:				
		\sim		
REGISTROS VALIDEZ				
Adjuntar Nueva Vali	EZ			
Tipo Validez:				
		<u> </u>		
Descripción Vali	dez:	1	·	
Consevación:		≺	フ	
		Guardar nue	Limpiar formula	ano
Observaciones:			2	
			2	
			マレ	
			Guardar Formato	mpiar formulario

IMPORTANT: The status of your application stands as a **DRAFT** (Borrador) until this step; that means the user can modify it. But when this has been sent, the state will be changed and the application will be locked to the user. For any problem, amendment etc. the user must contact to AEMPS (see below).



• SUBMITTING THE APPLICATION FORM

When the requesting has been fulfilled must be sent from the tab "ACCIONES". Please, choose "ENVIAR BORRADOR" from drop down list in ACCION, write a comment about your request at the field COMENTARIOS, and click over REALIZAR ACCION button. Your application has been sent:

If you want to delete the submission for any reason you have to choose "DESCARTAR BORRADOR", include the reasons at the field "MOTIVOS", and click on "REALIZAR ACCION" button.

4. MODIFICATION OF CENTRALIZED MEDICINES.

Please choose **"MODIFICACION DE CENTRALIZADOS"** to inform to the AEMPS about those changes approved by the EMA for an authorised centralised VMP; also you can request new CN for a new format (s) of a VMP already authorized in Spain, not being necessary include eAF in such case.

4.1. New application (Nueva Solicitud)

To inform about a new change in a centralised medicine, you have to click on "SOLICITUD" and select "MODIFICACION DE CENTRALIZADOS" and "NUEVA SOLICITUD" from the drop-down menu. Click on "ACCEDER" button to get the application form.

> MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL



IMPORTANT: You have to submit one application form for each Pharmaceutical Form/Dose/Target Species:

Solicitud Finalizados	
Registro N.M.	
Variaciones (CESP)	
So Suspensión	amentos
Anulación Herr	n el fin de consultar todo tipo de solicitudes relacionadas con el rec
Renovación Quinquenal (CESP)	
Cod. Nacionales en F.T. en MRP y DC	
Modificación de centralizados	Nueva solicitud
Corrección de errores	Consulta mis solicitudes/Inf Adicional
Transferencias	
Importaciones Paralelas	
Comunicación Med. Centralizados	
Propuesta Denegación Emitidas	



Please, don't forget to indicate the MA holder of the VMP to be modified/updated:



Departamento:			
Veterinaria			
Tipo de Servicio:			
Modificación de Centraliz	ados		
Clave:			
20180620/V/09/			
Titular Solicitante:			
Todos los titulares)
		Conf	irmar datos

arva souch up			
Departamento:			-
Hamana			2
Tipo de Senticia:			
	Búsqueda de empresas		くフ
Clave:	(instant)		Nimpind Kom
	AEMPS	×	Filtrar Lumpser Exercis
	North	Dirección	País
litular Solicitante:	AEMPS AEMPS		España
	N		

After selecting the MA holder, please confirm it by clicking on the button "CONFIRMAR DATOS" and fill in the fields "**Datos del Titular**" (MAH data), "**Persona Responsable**" (responsible person) and "**Datos de la Solicitud**" (application data).



DE BANA DE SANENCIOS SOCIALS	arios	Nombre:
Página principal Solicitudes Solicitud I	lovedades	DAVID
NUEVA SOLICITUD		Apellidos:
so 3. Datos		HERNANDEZ FERNANDEZ
tos del Titular:		Teléfono:
Código:		25797
ESP3311		Correo electrónico:
CIF/NIF: Q1466002E		dhernandez_externo@aemps.es
Nombre:		Datos de la Solicitud:
PRUEBA		H. familie
Domicilio:		Medicamentos:
PEPEPE		
C. Postal:		Descripción de la solicitud:
14014		^
Localidad:		
CORDOBA		
País:		Cambio del Titular o la dirección
España 🗸		Cambio de representante local o de la dirección Cambio del nombre del medicamento
Teléfangu		OTR Cambio, supresión o nueva indicación terapéutica
957141414		Cambio, supresión o nueva especie de destino Cambio, supresión o nueva forma farmacéutica
-	, 	Cambio en el tiempo de espera
Fax:		Cambio en el grupo terapéutico (ATCVet)
		Otros cambios relevantes en la FT Comunicación de la anulación de un medicamento
Correo electrónico		Comunicación de la suspensión temporal de comercialización

Complete the fields "DATOS DE LA SOLICITUD" and select the reason for the application in the field "ÁMBITO/JUSTIFICACIÓN".

In "OTROS DATOS" indicate the type of changes you are notifying. Click in the "TIPO DE MODIFICACION" field and select it from the drop-down list. Finally, you must click "GUARDAR Y CONTINUAR" to save the information entered; then the number of your requesting (Nro. Solicitud) will be generated:

Nro. Solicitud:	

The information is saved when has been entered into the form; the cages where you can attach the corresponding sequence in VNees (ENVIO EXPEDIENTE ELECTRONICO) indicate the involved VMPs (VER MEDICAMENTOS), and so the formats in the case of addition of new formats (INFORMACION DE NUEVOS FORMATOS). This last choice will only be used when you are asking for National Code for new formats of a VMP with National Code/s previously authorized in Spain.



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS



Electronic file submission (Envío de Expediente Electronico)......(see page 6)

Add VMP (see "Medicamentos")

Please indicate the VMPs involved in the application. Click on "ADJUNTAR MEDICAMENTO" button, write the name of the VMP in the field "NOMBRE", click on "FILTRAR" button to show the VPMs and select it. You can add more than one VMP if necessary.

IMPORTANT: If the searched VMP is not in the drop down list, please check the MA holder at the beginning of the application form and be sure it is the right.

GOBIERNO DE ESPARIA E GUILAIDAD SERVIC	age me	ncia espar dicamen ductos sar	iola de tos y iitarios		Usuario	
Página principal So						
MEDICAMENTOS						
Enlace a medicamentos						
Código				Descrinción		
03267002	R' 100 mg CAPS	ULAS DURA	5	beschpeion		
Adjuntar nuevo medicamento			J.			
		Adjuni	tar medicamento	Volver a la solicitud		
	Búsqueda de med	icamento	05			
	Nro. definitivo:					errar]
	Nombre:					
	R				× Filtrar	
	Nro. Definitivo			Descripción		
	03267002	R	100 mg CAPSULAS DURAS			
	03267004	RI	150 mg CAPSULAS DURAS			
	03267006	RL	200 mg CAPSULAS DURAS			
	03267008	R.	300 mg CAPSULAS DURAS			



Format Information (Información de formatos)......(see page 8)

IMPORTANT: Click on "**ADICIÓN DE NUEVOS FORMATOS**" (Add New Formats (New CNs)" when a National Code for a new format whose previously authorized VMP, has been applied. Please include the information of this new format here.



dicamentos incluidos: BINOCRIT, 5000 UI/0,5 ml, SOLUCION INYECTABLE E
evos Formatos del Medicamento:
NO Benistra Comunicacia
6 jeringas precargadas de 0,5 ml con protector de seguridad para la aguja Q X
TAR FORMATO
N° Registro Comunitario (EU/9/YY/9999/999):
EU/9/YY/9999/999
Tipo:
Jeringa precargada
Unidosis:
Sí 💌
Tipo de envase de la presentación:
Normal
Material:
Jeringas precargadas (vidrio de tipo I), con o sin protector de seguridad para la aguja, con tapón de ér
Disp. Administración: Jeringa precargada
Cierre:
Jeringa precargada
Registros Validez
Adjuntar Nueva Valiez
Tipo Validez:
Descripción Validez:
Consevación:
Guardar nueva validez Limpiar formulario
Observaciones:
EMEA/H/C/000725/IA/21/G Con esta variación de la EMA se autorizaron los formatos con protector de seguridad para la aguja para mejorar 1 seguridad del producto durante la administración.
Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).No congelar h
Guardar Formato

4. QUERY ON MY APPLICATIONS/ADDITIONAL INFORMATION (Consulta mis solicitudes/Inf. Adicional)



If you want to find a previous submission or send an additional information for an application (required or not by the assessors), please click on "SOLICITUD" and select "MODIFICACION DE CENTRALIZADOS" and "**Consulta mis solicitudes/Inf. Adicional"** from the drop-down menu. Then click on "**ACCEDER**" button to get the query form.

Solicitud Finalizados	
Registro N.M.	
Variaciones (CESP)	N EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS.
Suspensión	
Anulación	
Renovación Quinquenal (CESP)	
Cod. Nacionales en F.T. en MRP y DC	
Modificación de centralizados	Nueva solicitud
Corrección de errores	Consulta mis solicitudes/Inf Adicional
Transferencias	•
Importaciones Paralelas	
Comunicación Med. Centralizados	
Propuesta Denegación Emitidas	

Solicitud Finalizados	
Modificación Centralizados Modificación centralizados - consulta solicitudes	
Consulta el estado de las solicitudes de Modificaciones de Centralizados.	
Acceder	

You can use multiple search criteria depending on the Type of Service /Submit date / Request number / Subject /Medication name / Process State.



35.		
ïtular Solicitante	Todos los titulares	
Departamento:	Veterinaria	~
ipo Servicio:	09 - Modificación de Centralizados	\checkmark
stado Principal:	Todos	~
stado Específico:	Todos	~
echa de envío desde	hasta	
Número Solicitud:	Todas las claves	
Asunto:	Todos los asuntos	
Medicamento:	Todos los medicamentos	
Iro. Definitivo:	Todos los medicamentos	
№ de Proc. Europeo:		
ituación Trámite:		
Sin Enviar	En Curso	

<u>Note</u>: We can find three types of Process State available for query:

Sin Enviar (In Draft)

└ En Curso (In progress)

Finalizadas (Finalized)

When you use the filter (s), the result will be displayed, based on the criteria selected.

From the icon **Q** on the right of the table you can get the application form details.

	N° Solicitud	<u>Titular</u>	<u>Asunto</u>	<u>Estado</u>	F. Estado	Comunicación	Situacion	F.Situación		
2	0180410/V/09/0002	VETERINDUSTRIA-PRUEBAS	SS	En borrador	10/04/2018		Sin iniciar		٩	
2	0180620/V/09/0001	VETERINDUSTRIA-PRUEBAS	xx	En borrador	20/06/2018		Sin iniciar		Q	$\leq =$

<u>Note</u>: If necessary, you also have the option to export your requests to a XLS file (compatible with Microsoft Excel) by clicking the "**EXPORTAR EXCEL**" button, and choosing a place to save it.



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

5. ADDITIONAL INFORMATION SUBMISSION (ENVIOS DE INFORMACION ADICIONAL)

There are two ways for additional information submission: Requested (by AEMPS), and Not Requested.

4.1. General data

This kind of submission is requested by the AEMPS assessors and it is activated by them. You must use the module "ENVIO FORMATO ELECTRONICO" at the menu tab "DATOS GENERALES":



For additional information about **Electronic File Submission** (Envío de Expediente Electronico), please see page 6 of this guide.

Not requested – Additional Information Submit

For attaching additional information to your application form after sending, please click on "ACCIONES", choose "ABRIR ENVIO ADICIONAL NO SOLICITADO" at "ACCIÓN" drop-down list, write a comment about the content of the additional information and click on "REALIZAR ACCION" button.



MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

Agencia Española de

Datos Generales	Ficheros Adjuntos	Acciones
Acción:		1
Abrir envío adicional No Seleccione una acción de	D SOLICITADO las disponibles.	2
Comentarios:	3	
		4
		Realizar Acción

Then, click on **"ENVIO FORMATO ELECTRONICO**" and proceed to upload the zip file with the additional information. To end the procedure, you have to return to **"ACCIONES"** at the top menu, and send it:



MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

ACCIONES					
Acción: Enviar borrado		7 1			
Confirma la solio disponible para	citud actual, mar su evaluación.	rcanadola como	enviada a la AEM	PS y quedando	
Comentarios	\triangleleft	2		^	
				3 	
				ealizar Acción	

4.2. Attached Files (Ficheros Adjuntos)

Here you can get information details about your submits sent by "ENVIO FORMATO ELECTRONICO".

Página principal	Solicitudes	Solicitud	Novedades				
Datos Generales	Ficheros Ad	juntos A	acciones				
FICHEROS FICHEROS ADJUNTOS		\geq				Volve	r a solicitudes
Nombre	Descripción		Tipo Documento		Fecha Carga		
ENVÍO DE EXPEDIENTE ELECTRÓ	ÍNICO	Fichero de En	vío Formato Electrónico		11/05/2016 12:32:11	1	
El envío de secuencias en Expediente Electrónico (NEES/eCTD), debe de hacerse con un método específico sólo disponible en determinados casos. Si el botón está habilitado puede pulsarlo para acceder a este módulo y gestionar los ficheros que forman parte de esta documentación.							
	Env	ío de Expedien	te Electrónico NO DISPONIBLE				
						Volve	r a solicitudes



4.3. Actions (Acciones)

Here you can get information about both the submission and the comments of the AEMPS assessors. Besides, you can get access to the notification document (magnifying glass) when the submission procedure has been approved and notified.

GOBIERNO DE ESPAÑA E IGLIALE		encia española de edicamentos y oductos sanitarios		Usuario Solicitante Pruebas	Cerrar sesión		
Página principal	Mis Solicitudes	Solicitud Acerca	de				
Datos Generale:	s Ficheros Adjuntos	Justificantes de	Tasas Acciones				
ACCIONES							
Realizar acción							
Acción: Comentarios: Enviar Acciones REALIZADAS:							
Fecha		Estado		Comentario			
21/12/2015 10:59:28	Enviado		Comentarios				
21/12/2015 11:39:36	En porrador Enviado		Comentarios				
22/12/2015 10:52:15	En trámite		Pasado a trámite				
22/12/2015 10:52:31	Comentarios del G	estor	Comentario para el solicitante q	ue le hago.			
13/01/2016 13:57:32	Aprobado		Información				



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS