



## **ANEXO**

# ***USO DEL eAF EN SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS, SOLICITUDES DE VARIACIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN (MRP/DCP/NP) y SOLICITUDES DE REVALIDACIÓN QUINQUENAL***

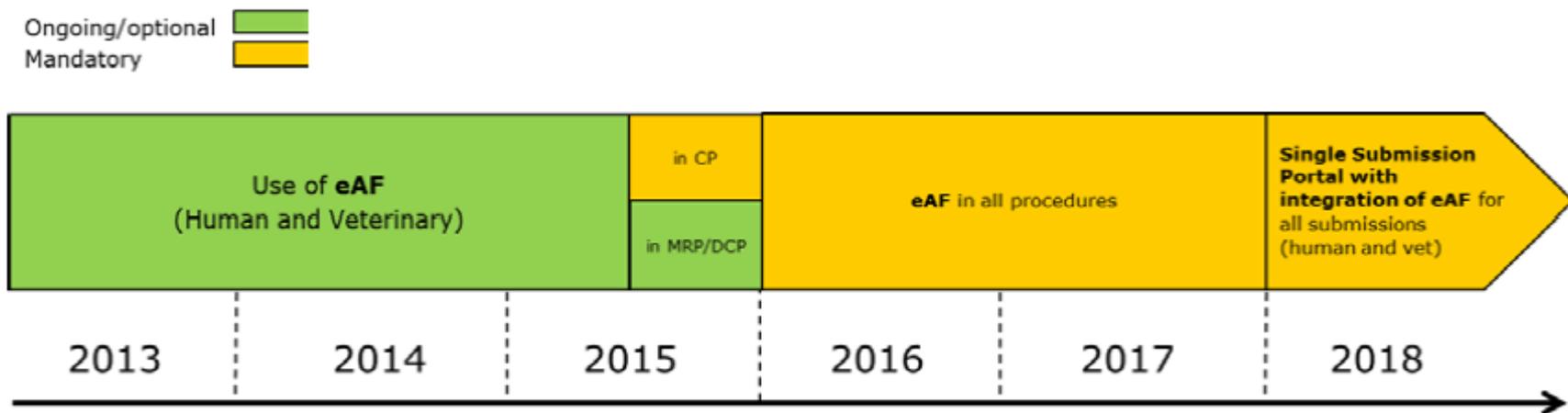


- INTRODUCCIÓN
- PUNTOS CRÍTICOS AL CUMPLIMENTAR LA SOLICITUD:
  - ❑ CUMPLIMENTACIÓN DEL NÚMERO DE PROCEDIMIENTO
  - ❑ PAGO DE TASAS Y JUSTIFICANTE
  - ❑ ENVÍO DE SUBSANACIONES AL eAF
  - ❑ ADICIÓN DE VARIACIONES DE LA MISMA CATEGORIZACIÓN:  
CUMPLIMENTACIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL Y PROPUESTA
  - ❑ ENVÍO Y SEGUIMIENTO DE LAS SOLICITUDES.

# INTRODUCCIÓN

Los actuales (AF) formularios de solicitud en Word, así como el formulario electrónico Raefar, serán sustituidos desde el **01/01/2016** por formularios electrónicos de solicitud (eAF), que utilizan tecnología PDF para capturar la información y XML para transferirla.

El contenido de los formularios no variará, aunque solo estará disponible en Inglés, y habrá nuevas posibilidades, como la importación/exportación de datos, y el acceso en línea a los términos estandarizados.



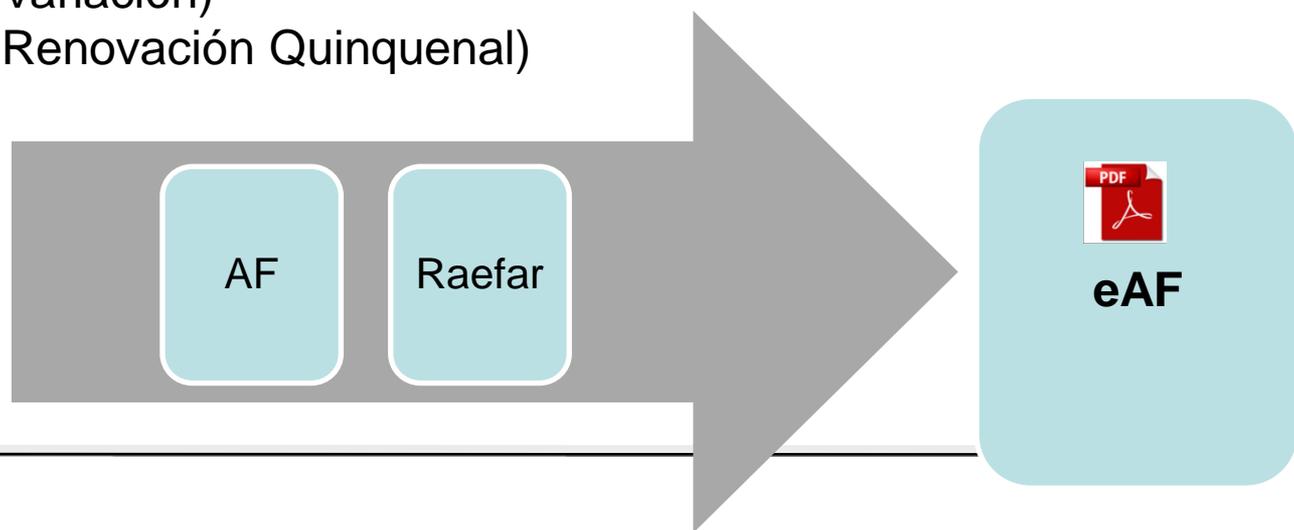
Según la hoja de ruta de la red de Agencias Europeas, la fecha de inicio para el uso obligatorio del eAF, es el 01 de Enero de 2016, sin embargo, la AEMPS, debido a los errores pendientes de subsanar en la actual versión del formulario electrónico, establece un periodo transitorio de dos meses (01 Marzo 2016) **durante el cual, se recomienda encarecidamente remitir el eAF y rellenar el correspondiente Raefar/Raevet de forma paralela.**

Esto se aplicará a los siguientes formularios de solicitud, tanto para medicamentos de uso Humano como de medicamentos de uso Veterinario:

(Solicitud de Nuevo Registro)

(Solicitud de Variación)

(Solicitud de Renovación Quinquenal)



La actual versión del formulario estará disponible en la web de EudraLex (Notice To Applicants) y en E-submission.

[http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index_en.htm)

<http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.html>

Para poder acceder correctamente a dichos formularios, será necesario disponer de la versión 10 de Adobe Acrobat/ Reader o superior.

Dichos formularios disponen de una opción de autovalidación, para confirmar, que el formulario ha sido correctamente cumplimentado, (ultima pagina del eAF: “FORM VALIDATION” así como una opción de bloqueo para asegurar que el contenido del formulario no se modifique.

Será importante realizar ambas operaciones antes de proceder con el envío.

Al abrir el formulario, puede que aparezca el mensaje *“Algunas características han sido desactivadas para evitar posibles riesgos de seguridad. Active estas opciones solo si confía en el documento”* pulsar en Opciones/Confiar siempre en este documento.\*

\*Puede encontrar mas información, sobre la optimización de Adobe Acrobat /Reader para el uso con eAF, en la sede electrónica de la AEMPS



- Guía del usuario para la cumplimentación eAF: Nuevos Registros (HUM)

[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/procedural\\_guidance/Application\\_for\\_MA/CMDh\\_332\\_2015\\_Rev0\\_2015\\_07.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Application_for_MA/CMDh_332_2015_Rev0_2015_07.pdf)

- Guía del usuario para la cumplimentación eAF: Nuevos Registros(VET)

[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Veterinary\\_medicines/Miscellaneous/030715\\_AF\\_user\\_guide\\_consolidated\\_vet\\_version.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Veterinary_medicines/Miscellaneous/030715_AF_user_guide_consolidated_vet_version.pdf)

- Guía Técnica eAF (HUM & VET)

<http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/docs/>

- FAQ,s

<http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/docs/eAF%20Question%20and%20Answers%20-%20update.pdf>



## ***CUMPLIMENTACIÓN DEL NÚMERO DE PROCEDIMIENTO***

- Para garantizar que las solicitudes se procesen correctamente, es fundamental, cumplimentar correctamente el nº de procedimiento, en el caso de nuevos registros \* y variaciones **MRP/DC**.

## 1. TYPE OF APPLICATION

*Note: The following sections should be completed where appropriate.*

### 1.1 THIS APPLICATION CONCERNS

1.1.1 A CENTRALISED PROCEDURE

(according to Regulation (EC) No 726/2004)

1.1.2 A MUTUAL RECOGNITION PROCEDURE

(according to Article 28(2) of Directive 2001/83/EC)

Reference Member State

Date of authorisation

Marketing authorisation number

*(\* a copy of the authorisation should be provided - see section 4.2)*

Procedure number:

\*Habrá que enviar un eAF por dosis/ y forma farmacéutica .



## 1. APPLICATION FOR VARIATION TO A MARKETING AUTHORISATION

Human  Veterinary

National Authorisation in MRP/DCP

EU Authorisation

National Authorisation

Variation procedure number(s)<sup>1</sup> 

[Click here to populate variation number in section 2](#)

UK/V/0384/001/IA/003

+

-

Type of Application (tick all applicable options)

Single variation

Type IA<sub>IN</sub>

Grouping of variations

Type IA

Worksharing

Type IB unforeseen<sup>2</sup> 

En el caso de nuevos registros nacionales, no se indicará número de procedimiento, (salvo tener que remitirlo de nuevo, por error deficiencia o petición de la autoridad competente, en cuyo caso, se indicaría ya el número asignado en Raefar/Raevet).

## 1. TYPE OF APPLICATION

*Note: The following sections should be completed where appropriate.*

### 1.1 THIS APPLICATION CONCERNS

- 1.1.1 A CENTRALISED PROCEDURE  
(according to Regulation (EC) No 726/2004)
- 1.1.2 A MUTUAL RECOGNITION PROCEDURE  
(according to Article 28(2) of Directive 2001/83/EC)
- 1.1.3 A DECENTRALISED PROCEDURE  
(according to Article 28(3) of Directives 2001/83/EC)

- 1.1.4 A NATIONAL PROCEDURE

Member State

Spain



Application number (if available)

N/A



## 1. APPLICATION FOR VARIATION TO A MARKETING AUTHORISATION

Human  Veterinary

National Authorisation in MRP/DCP

EU Authorisation

National Authorisation

Variation procedure number(s)<sup>1</sup> 

N/A

+

-

[Click here to populate variation number in section 2](#)

Type of Application (tick all applicable options)

Single variation

Grouping of variations

Worksharing

Type IA<sub>IN</sub>

Type IA

Type IB unforeseen<sup>2</sup> 



## ***PAGO DE TASAS Y JUSTIFICANTE***

- **Para nuevos registros no se indicará el número de justificante en el formulario (se incluirá en la secuencia).**
- **En el caso de las variaciones, será necesario incluir el número de justificante de pago de tasas en el punto correspondiente del formulario electrónico, además de incluirlo en la secuencia.**

Proof of payment (when relevant)

+ -

Have all relevant fees been prepaid to competent authorities?

Yes (for fees paid, attach proof of payment in Annex)

No

For Member State(s) Spain + -

Please specify fee category under National rules

3170000413732|

- **En el caso de tasas complementarias, se introducirán separados por punto y coma.**

Proof of payment (when relevant)

Have all relevant fees been prepaid to competent authorities?

Yes (for fees paid, attach proof of payment in Annex)

No

For Member State(s) Spain

Please specify fee category under National rules

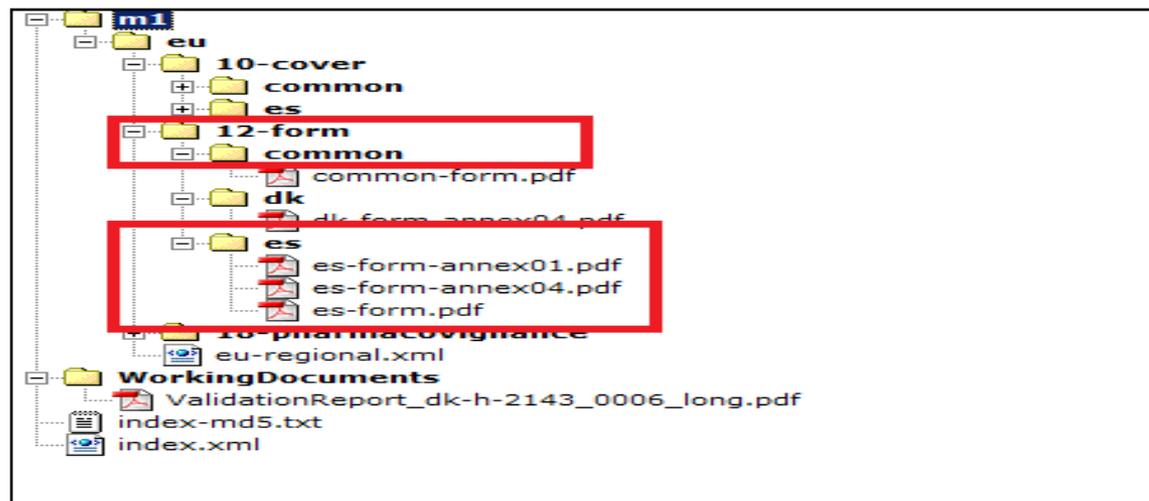
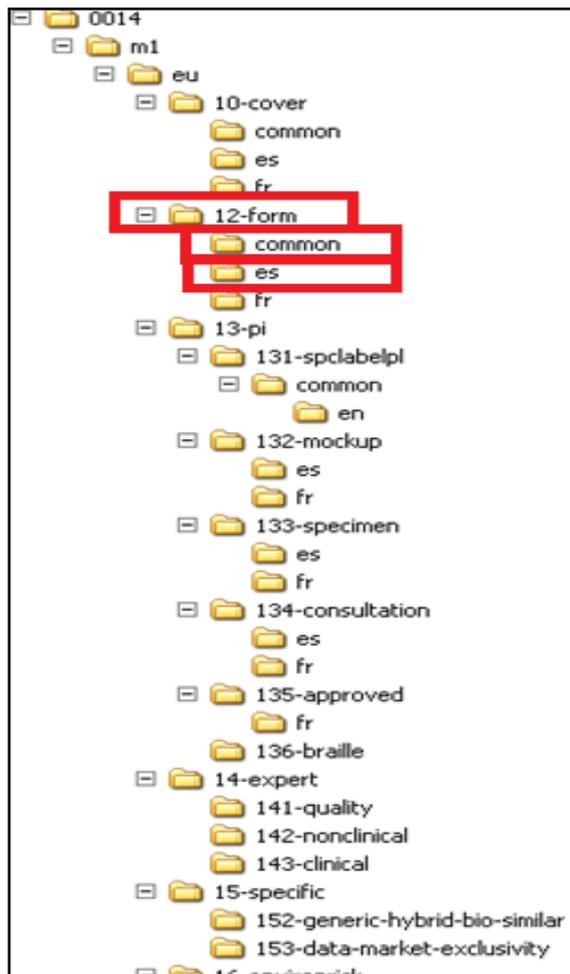
3170000413732; 3170000422517 ; 3170001016498|

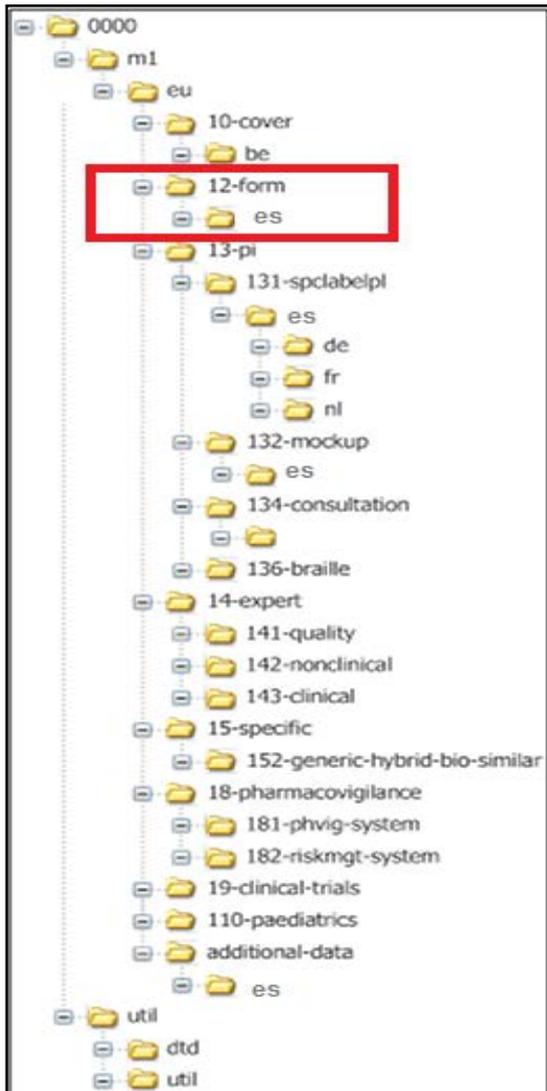
## El justificante de pago de tasas, tendrá que incluirse en la correspondiente secuencia

En el caso de **MRP y DC**, se incluirá en la carpeta “**common**”, y también en “**es**”, si se trata de MRP.

`\ M1-eu-12form-common-common-proofofpayment.pdf`

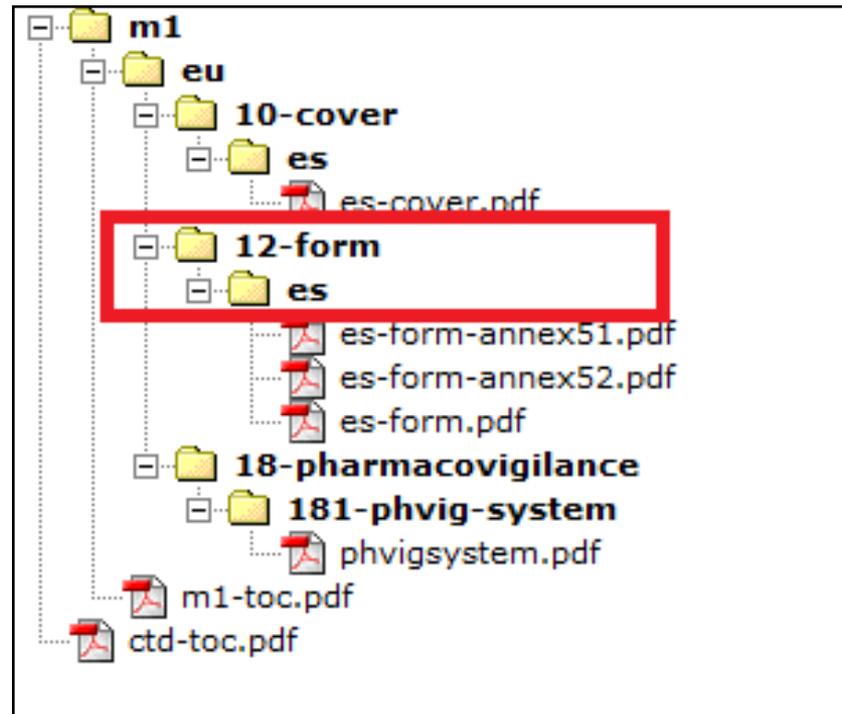
`\ M1-eu-12form-es-proofofpayment.pdf`





En el caso de **Nacionales** se incluirá en la carpeta “**form-es**”.

**\ M1-eu-12form-es-proofofpayment.pdf**





## ***ENVÍO DE SUBSANACIONES AL eAF***

Para garantizar que las subsanaciones se procesen correctamente, es fundamental, cumplimentar correctamente el nº de procedimiento, así como el número asignado por Raefar/Raevet en el caso de Variaciones y Autorizaciones Nacionales.

## 1. TYPE OF APPLICATION

*Note: The following sections should be completed where appropriate.*

### 1.1 THIS APPLICATION CONCERNS

1.1.1 A CENTRALISED PROCEDURE

(according to Regulation (EC) No 726/2004)

1.1.2 A MUTUAL RECOGNITION PROCEDURE

(according to Article 28(2) of Directive 2001/83/EC)

Reference Member State

Date of authorisation

Marketing authorisation number

*(\* a copy of the authorisation should be provided - see section 4.2)*

**Procedure number:**

## 1. APPLICATION FOR VARIATION TO A MARKETING AUTHORISATION

Human       Veterinary

National Authorisation in MRP/DCP

EU Authorisation

National Authorisation

Variation procedure number(s)<sup>1</sup> 

UK/V/0384/001/IA/003

+

-

[Click here to populate variation number in section 2](#)

Type of Application (tick all applicable options)

Single variation

Grouping of variations

Worksharing

Type IA<sub>IN</sub>

Type IA

Type IB unforeseen<sup>2</sup> 



## 1. TYPE OF APPLICATION

*Note: The following sections should be completed where appropriate.*

### 1.1 THIS APPLICATION CONCERNS

- 1.1.1 A CENTRALISED PROCEDURE  
(according to Regulation (EC) No 726/2004)
- 1.1.2 A MUTUAL RECOGNITION PROCEDURE  
(according to Article 28(2) of Directive 2001/83/EC)
- 1.1.3 A DECENTRALISED PROCEDURE  
(according to Article 28(3) of Directives 2001/83/EC)
- 1.1.4 A NATIONAL PROCEDURE

Member State

Spain



Application number (if available)

2015052906



## 1. APPLICATION FOR VARIATION TO A MARKETING AUTHORISATION

Human  Veterinary

National Authorisation in MRP/DCP

EU Authorisation

National Authorisation

Variation procedure number(s)<sup>1</sup> 

2015/75767/IB/0017

[Click here to populate variation number in section 2](#)

+ -

Type of Application (tick all applicable options)

Single variation

Grouping of variations

Worksharing

Type IA<sub>IN</sub>

Type IA

Type IB unforeseen<sup>2</sup> 

Type IB



## ***ADICIÓN DE VARIACIONES DE LA MISMA CATEGORIZACIÓN: CUMPLIMENTACIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL Y PROPUESTA***

Situación Actual y Propuesta en Variaciones del mismo tipo.

Ejemplo: 3 Variaciones del mismo tipo.

|   |  |                             |  |
|---|--|-----------------------------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> A.4 | <b>Change in the name and/or address of a manufacturer (including where relevant quality control testing sites); or an ASMF holder; or a supplier of the active substance, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the active substance (where specified in the technical dossier) where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is part of the approved dossier; or a manufacturer of a novel excipient (where specified in the technical dossier)</b> | <input type="checkbox"/> IA | <input type="checkbox"/> IB <sup>o</sup> |
| <input checked="" type="checkbox"/> A.4 | <b>Change in the name and/or address of a manufacturer (including where relevant quality control testing sites); or an ASMF holder; or a supplier of the active substance, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the active substance (where specified in the technical dossier) where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is part of the approved dossier; or a manufacturer of a novel excipient (where specified in the technical dossier)</b> | <input type="checkbox"/> IA | <input type="checkbox"/> IB <sup>9</sup> |
| <input checked="" type="checkbox"/> A.4 | <b>Change in the name and/or address of a manufacturer (including where relevant quality control testing sites); or an ASMF holder; or a supplier of the active substance, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the active substance (where specified in the technical dossier) where no Ph. Eur. Certificate of Suitability is part of the approved dossier; or a manufacturer of a novel excipient (where specified</b>                           | <input type="checkbox"/> IA | <input type="checkbox"/> IB <sup>9</sup> |

Solo aparece una caja completa de situación, y a pesar de poder añadir mas cajas de texto, no es posible después localizar a cual corresponde cada una.

|  |     |  |                          |                                  |                                  |
|--|-----|--|--------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
|  |     |  |                          | <input type="button" value="+"/> | <input type="button" value="-"/> |
| A.1  |     |  |                          | <input type="button" value="i"/> |                                  |
|  |     | PRESENT <sup>9,10</sup>                            | PROPOSED <sup>9,10</sup> | <input type="button" value="i"/> |                                  |
| Text   | ddd |  | ddd                      | <input type="button" value="+"/> | <input type="button" value="-"/> |
|  |     |  |                          | <input type="button" value="+"/> | <input type="button" value="-"/> |
| Image  |     |  |                          | <input type="button" value="+"/> | <input type="button" value="-"/> |
|  |     |  |                          | <input type="button" value="+"/> | <input type="button" value="-"/> |
| D-U-N-S number <sup>11</sup>                       |     | D-U-N-S number <sup>11</sup>                       |                          | <input type="button" value="i"/> |                                  |
| EU or National ASMF reference number <sup>12</sup> |     | EU or National ASMF reference number <sup>12</sup> |                          | <input type="button" value="i"/> |                                  |
| OTHER APPLICATIONS <sup>13</sup>                   |     | <input type="button" value="i"/>                   |                          |                                  |                                  |

Por lo que habrá que ir sumando, mediante el botón + de la esquina superior derecha, tantas cajas completas como variaciones se hayan solicitado.

| A.1                     |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| PRESENT <sup>9,10</sup> | PROPOSED <sup>9,10</sup> |
| ddd                     | ddd                      |
| Text                    |                          |
| Image                   |                          |

D-U-N-S number<sup>11</sup>    D-U-N-S number<sup>11</sup>    ⓘ

EU or National ASMF reference number<sup>12</sup>    EU or National ASMF reference number<sup>12</sup>    ⓘ

OTHER APPLICATIONS<sup>13</sup> ⓘ

De esta manera podremos distinguir la situación actual y propuesta de cada una de las variaciones.

|     | PRESENTACIÓN | PROPUESTA |
|-----|--------------|-----------|
| Act |              |           |
| Int |              |           |
| Imp |              |           |

Page 52 of 62

|     | PRESENTACIÓN | PROPUESTA |
|-----|--------------|-----------|
| Act |              |           |
| Int |              |           |
| Imp |              |           |

Page 53 of 62

No es posible indicar, mas de una variación diferente tipo pero con misma denominación (subtipo) en la misma caja de variación.

|                                     |            | Procedure type   |  |  |   |  |  |
|-------------------------------------|------------|--|--|--|---|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> | <b>A.1</b> | <b>Change in the name and/or address of the marketing authorisation holder</b> |  | <input checked="" type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub> | <input checked="" type="checkbox"/> IB <sup>º</sup> | Implement. Date:<br><input type="text"/><br><input type="text"/> | <input type="button" value="+"/><br><input type="button" value="-"/> |

ºIf one of the conditions is not met and the change is not specifically listed as Type II.

En ese caso, será necesario incluir dos cajas de variaciones, o tres, si aplicara también para tipo II.

|   |  | Procedure type                                       |   |   |
|---|--|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> A.1 | <b>Change in the name and/or address of the marketing authorisation holder</b> | <input checked="" type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub> | <input type="checkbox"/> IB <sup>9</sup>            | Implement. Date:  <input type="button" value="+"/><br><input type="text"/><br><input type="text"/> |
| <input checked="" type="checkbox"/> A.1 | <b>Change in the name and/or address of the marketing authorisation holder</b> | <input type="checkbox"/> IA <sub>IN</sub>            | <input checked="" type="checkbox"/> IB <sup>9</sup> | Implement. Date: <input type="button" value="+"/><br><input type="text"/><br><input type="text"/>   |

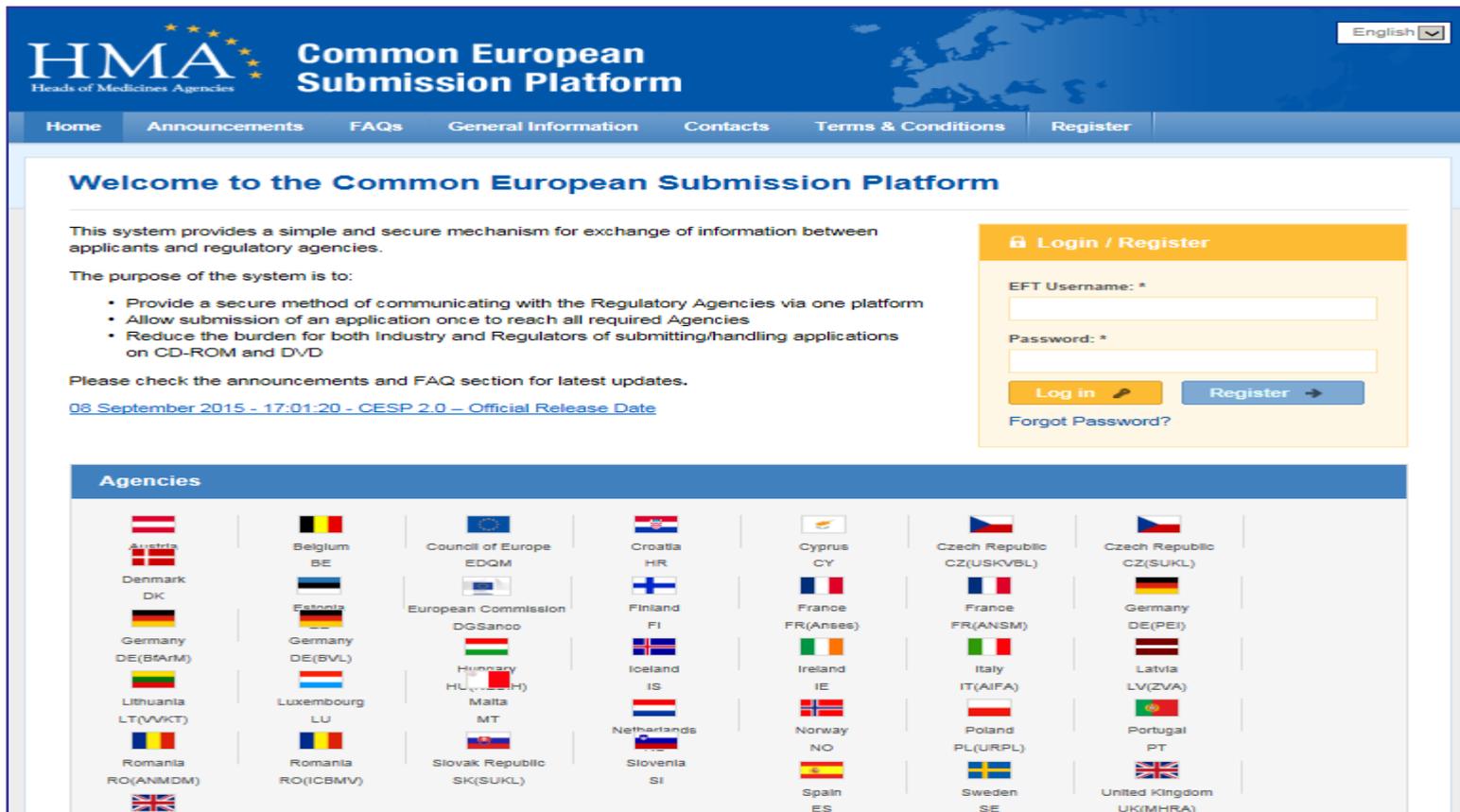
<sup>9</sup>If one of the conditions is not met and the change is not specifically listed as Type II.



## ***ENVÍO Y SEGUIMIENTO DE LAS SOLICITUDES***

El envío de dichos formularios se realizará, junto a la secuencia correspondiente, a través de la plataforma europea CESP.\*

<https://cesportal.hma.eu>



The screenshot shows the homepage of the HMA Common European Submission Platform. The header includes the HMA logo and navigation links: Home, Announcements, FAQs, General Information, Contacts, Terms & Conditions, and Register. A language dropdown menu is set to English.

The main content area features a welcome message and a list of system purposes:

- Provide a secure method of communicating with the Regulatory Agencies via one platform
- Allow submission of an application once to reach all required Agencies
- Reduce the burden for both Industry and Regulators of submitting/handling applications on CD-ROM and DVD

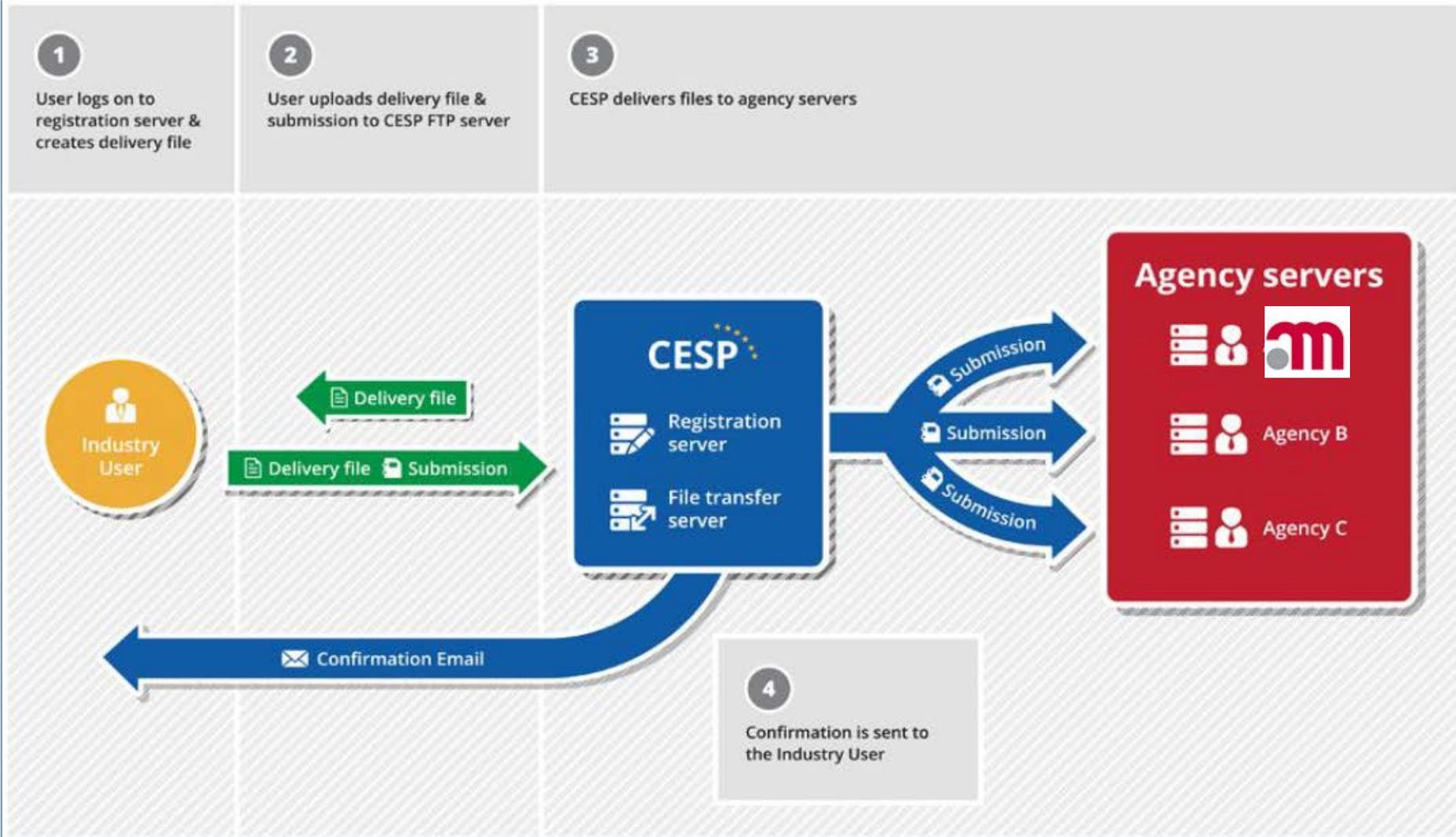
Below this, there is a link to the latest announcements: [08 September 2015 - 17:01:20 - CESP 2.0 – Official Release Date](#).

A 'Login / Register' section contains input fields for 'EFT Username: \*' and 'Password: \*', along with 'Log in' and 'Register' buttons, and a 'Forgot Password?' link.

The 'Agencies' section displays a grid of logos for various regulatory agencies, including:

- Austria (AT)
- Belgium (BE)
- Council of Europe (EDQM)
- Croatia (HR)
- Cyprus (CY)
- Czech Republic (CZ(USKVBL) and CZ(SUKL))
- Denmark (DK)
- Estonia (EE)
- European Commission (DGSanco)
- Finland (FI)
- France (FR(Anses) and FR(ANSM))
- Germany (DE(BfArM) and DE(BVL))
- Hungary (HU(NEM))
- Iceland (IS)
- Ireland (IE)
- Italy (IT(AIFA))
- Latvia (LV(ZVA))
- Lithuania (LT(VKT))
- Luxembourg (LU)
- Malta (MT)
- Netherlands (NL)
- Norway (NO)
- Poland (PL(URPL))
- Portugal (PT)
- Romania (RO(ANMOM) and RO(ICBMV))
- Slovak Republic (SK(SUKL))
- Slovenia (SI)
- Spain (ES)
- Sweden (SE)
- United Kingdom (UK(MHRA))

\* Excepcionalmente ,podrá aportarse presencialmente (CD/DVD + “cover “) cuando no sea posible el envío telemático.



El seguimiento de las solicitudes seguirá realizándose a través de Raefar/Raevet II.



GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Usuario 13457

Salir

Solicitud Histórico Corrección de errores

RAEFAR  
AEMPS

Solicitudes relacionadas con el registro de Medicamentos

Herramienta informática desarrollada por la AEMPS, con el fin de consultar todo tipo de solicitudes relacionadas con el registro de Medicamentos



Solicitud Histórico Corrección de errores



Raefar

SOLICITUD Y CONSULTA DE VARIACIONES

Mis Solicitudes

Consulta de solicitudes enviadas

Realización de una nueva solicitud de variación Single, Grouping o Worksharing.

Mis solicitudes

Formulario de solicitud de variaciones

Consulta Variaciones: VARIACIONES PENDIENTES, VARIACIONES FINALIZADAS, ACLARACIONES SOLIC. EN CURSO, PROP. DENEGACIÓN EN CURSO, PROC. NACIONAL, WORKSHARING, PROC. MRP, SUPERGRUPO

Solicitar número ADMFG: Numeración Supergrupo

FILTRO DE VARIACIONES DE LA AGENPS

Nº GRUPO RAEFAR:

Nº EUROPEO:

EMPRESA:

MEDICAMENTO:

FECHA SOLICITUD: DESDE:  HASTA:

Tipo de Procedimiento:

Código Variación:

Tipo de Variación:

Nº Registro Medicamento:

RESULTADO DE LA BÚSQUEDA

| Nº AGRUPACION      | NUMERO SOLICITUD | Nº INDIVIDUAL          | MEDICAMENTO | Nº VARIACION    | TIPO VARIACION | ESTADO SOLICITUD | ALTA       | Documentos | Calendario |
|--------------------|------------------|------------------------|-------------|-----------------|----------------|------------------|------------|------------|------------|
| 2015/00561/1A/G    | 2015048780       | 2015/08779/1A/0026-G   |             | 8. III. 1.a.2   | 1A             | SOLICITUD        | 28/08/2015 | OSTENER    |            |
| 2015/00561/1A/G    | 2015048780       | 2015/08281/1A/0020-G   |             | 8. III. 1.a.2   | 1A             | SOLICITUD        | 28/08/2015 | OSTENER    |            |
| Nº/H/0266/1A/022-G | 2015048791       | Nº/H/0266/001/1A/022-G |             | 8. III. 1.a.2   | 1A             | VALIDACION       | 28/08/2015 | OSTENER    |            |
| Nº/H/0266/1A/022-G | 2015048792       | Nº/H/0266/001/1A/022-G |             | 8. III. 1.a.2   | 1A             | VALIDACION       | 28/08/2015 | OSTENER    |            |
| 2015/00566/1A/G    | 2015048788       | 2015/08780/1A/0022-G   |             | A.7             | 1A             | SOLICITUD        | 28/08/2015 | OSTENER    |            |
| 2015/00566/1A/G    | 2015048789       | 2015/08780/1A/0022-G   |             | 8. III. 1.a.2   | 1A             | SOLICITUD        | 28/08/2015 | OSTENER    |            |
| 2015/00566/1A      | 2015048798       | 2015/17846/11/0038     |             | 11.800          | 10             | VALIDACION       | 28/08/2015 | OSTENER    |            |
| 2015/00566/1A      | 2015048797       | 2015/18454/11/0034     |             | 11.800          | 10             | VALIDACION       | 28/08/2015 | OSTENER    |            |
| 2015/00567/1A      | 2015048785       | 2015/73361/1A/0007     |             | 8. III. 1.a.2   | 1A             | SOLICITUD        | 28/08/2015 | OSTENER    |            |
| 2015/00566/1A      | 2015048782       | 2015/03398/1A/0013     |             | 8. II. a. 3.a.1 | 1A             | SOLICITUD        | 28/08/2015 | OSTENER    |            |

Continúa con la búsqueda: 27291

Legend: ■ Variaciones PENDIENTES de enviar a la AEMPS ■ Variaciones ENVIADAS a la AEMPS ■ Variaciones PENDIENTES de enviar a la AEMPS del mismo GRUPO



Solicitud Histórico Corrección de errores

## → Consultas Histórico

CONSULTE LAS SOLICITUDES YA TRAMITADAS, RELATIVAS A MEDICAMENTOS.

### Datos de filtro

Nº Solicitud:  Nº Procedimiento EMEA:  Laboratorio:    
 Nombre Especialidad:  Fecha Solicitud desde:  Fecha Solicitud hasta:   
 Mostrar Todos?

Buscar

| Nº Definitivo | Medicamento                                    | Nº Procedimiento | Fecha Situación | Situación  | Laboratorio                   |
|---------------|--|------------------|-----------------|------------|-------------------------------|
| 35153         | BIORONATO DESODIATADO MONOZ PULV               |                  | 01/01/0001      | AUTORIZADO | NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.A. |
| 35154         | BIORONATO DESODIATADO MONOZ COMPRESOS          |                  | 01/01/0001      | AUTORIZADO | NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.A. |
| 39650         | TERMINALOGY <input type="text"/> SOLUCION ORAL |                  | 01/01/0001      | AUTORIZADO | NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.A. |
| 43990         | TERMINALOGY <input type="text"/> COMPRESOS     |                  | 01/01/0001      | AUTORIZADO | NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.A. |
| 43991         | TERMINALOGY <input type="text"/> COMPRESOS     |                  | 01/01/0001      | AUTORIZADO | NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.A. |
| 45154         | TERMINALOGY <input type="text"/> COMPRESOS     |                  | 01/01/0001      | AUTORIZADO | NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.A. |
| 49287         | TERMINALOGY <input type="text"/> COMPRESOS     |                  | 01/01/0001      | AUTORIZADO | NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.A. |
| 52595         | TERMINALOGY <input type="text"/> COMPRESOS     |                  | 01/01/0001      | AUTORIZADO | NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.A. |
| 54083         | TERMINALOGY <input type="text"/> COMPRESOS     |                  | 01/01/0001      | AUTORIZADO | NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.A. |
| 63138         | TERMINALOGY <input type="text"/> COMPRESOS     |                  | 01/01/0001      | AUTORIZADO | NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.A. |
| 63675         | TERMINALOGY <input type="text"/> COMPRESOS     |                  | 01/01/0001      | AUTORIZADO | NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.A. |
| 63795         | TERMINALOGY <input type="text"/> COMPRESOS     | SE/H/0178/001    | 01/01/0001      | AUTORIZADO | NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.A. |



**Raefar/Raevet** seguirá vigente hasta el 01 de Marzo de 2016, quedando desde entonces, como herramienta de consulta de solicitudes (“Como va lo mío?”) de nuevos registros y variaciones, así como vía de solicitud para ciertos procedimientos de:

- **Correcciones de errores**
- **Suspensiones de la AC**
- **Anulaciones de la AC**
- **Nuevos Códigos Nacionales (para aquellos productos autorizados por procedimiento de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado, que tengan autorizados los formatos y que dicha información conste en Ficha Técnica)**
- **Modificación de Procedimientos Centralizados**
- **Muestras Gratuitas**
- **Transferencias de Titularidad**