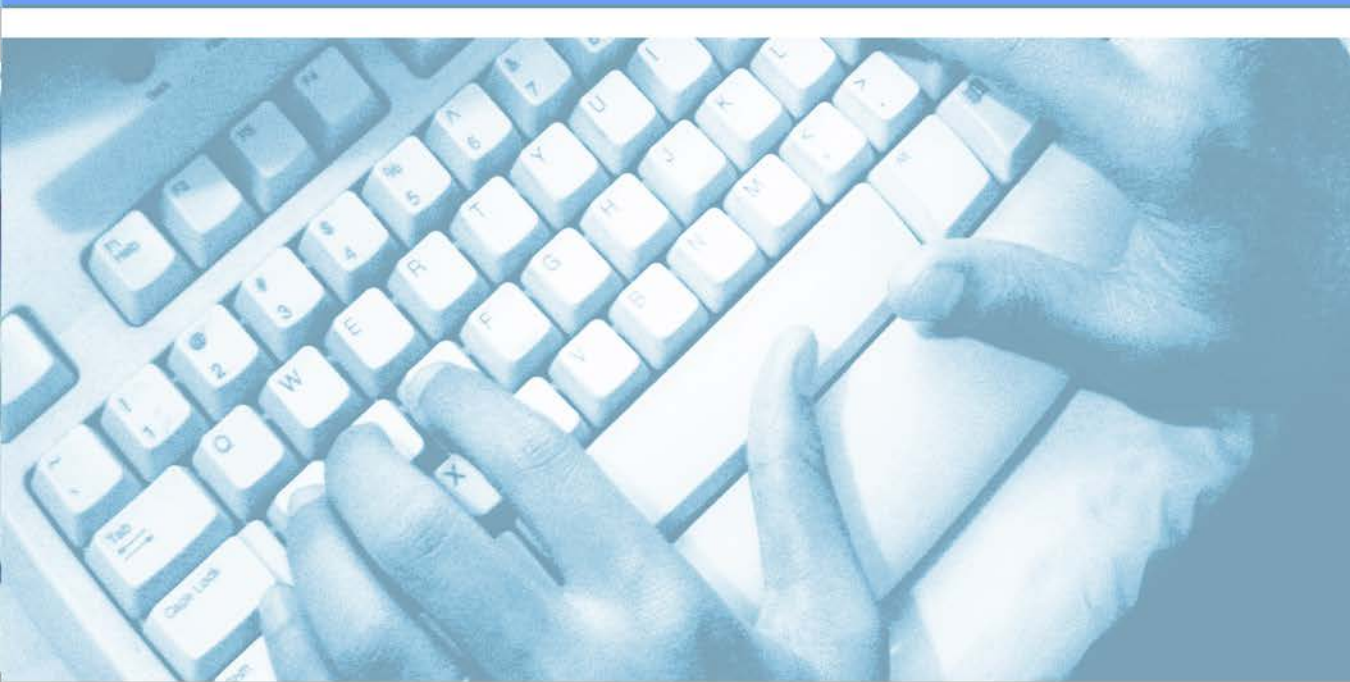


Application for National Code & Notification of changes for centralized veterinary medicinal products

Version 1.1

Spanish Agency of Medicines and Medical Devices



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



SUMMARY

1. INTRODUCTION	1
2. GETTING ACCESS	1
2.1. Access portal	2
3. START APPLICATION FOR MEDICINES AUTHORIZED BY CENTRALIZED	2
3.1. Communication of centralized medicines	2
3.2. Modification of centralized medicines	9
4. QUERY OF MY APPLICATIONS/ADDITIONAL INFORMATION SUBMIT	18
4.1. General data	18
4.2. Attached Files	18
4.3. Actions	21

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 <https://sinaem.agemed.es/registroaemps/Pages/acceso.aspx>, or contact with the Application Admin User authorised for your company.

Administración de usuarios AEMPS

Acceso

.: Acceso al portal de usuarios .:

Usuario:

Contraseña:

- Acceda para modificar sus datos de registro.
- Los usuarios con perfil de administrador podrán realizar el alta, baja y modificación de usuarios para las diferentes aplicaciones.
- Si desea registrar una nueva empresa/laboratorio pulse [aquí](#).
- Si desea solicitar acceso como administrador de una empresa/laboratorio pulse [aquí](#).

Para cualquier duda o sugerencia, por favor contacte con:
sosporte_aplicaciones@aemps.es ó edossier@aemps.es

Manual de Usuario

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

2.1. Access portal

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

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

RAEVET II
LOGIN

Acceso a RAEVET II

LOGIN

Usuario

Clave

Acceder Gestión de usuarios

© Sede de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
[Guía de navegación](#) | [Aviso 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.

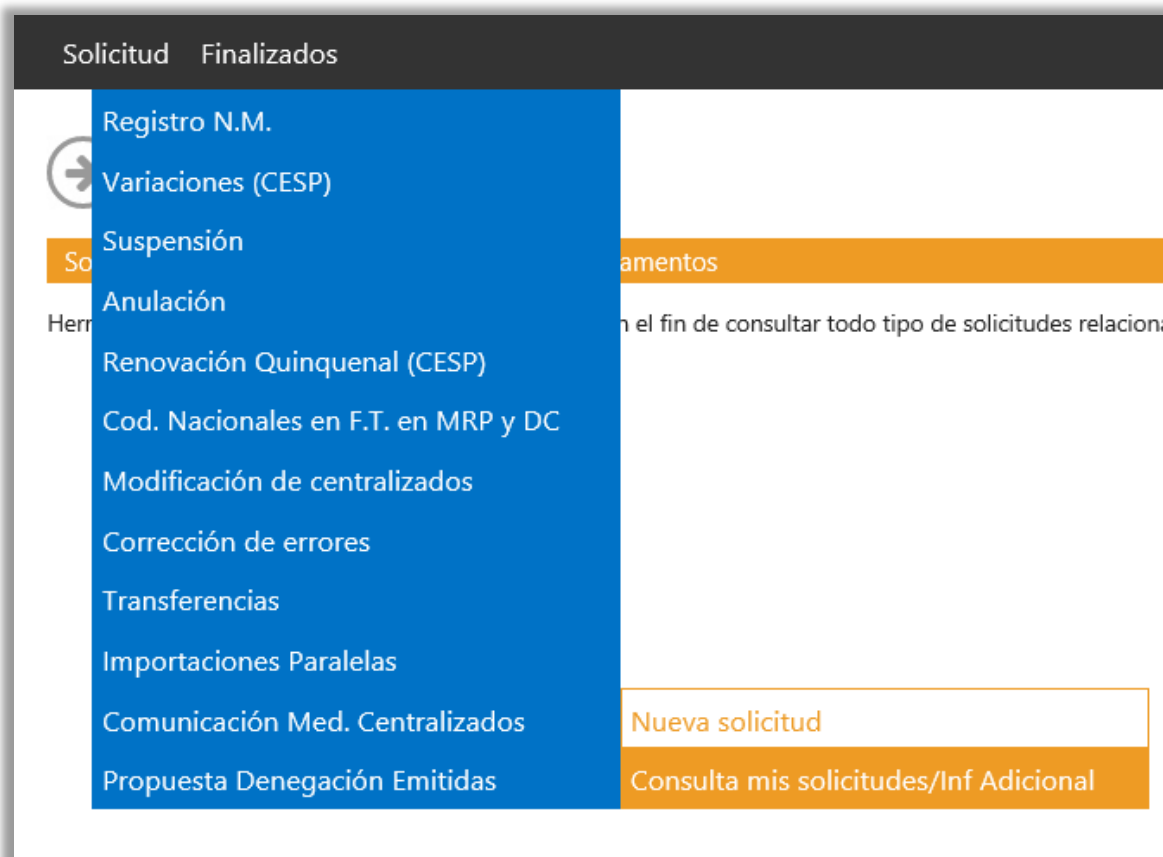
If the user forgot the password or want to change it, the resetting can be done from the own welcome screen, by clicking on the button "GESTIÓN DE USUARIOS" (users management).

3. START APPLICATION FOR VMPs AUTHORIZED BY CENTRALIZED PROCEDURE

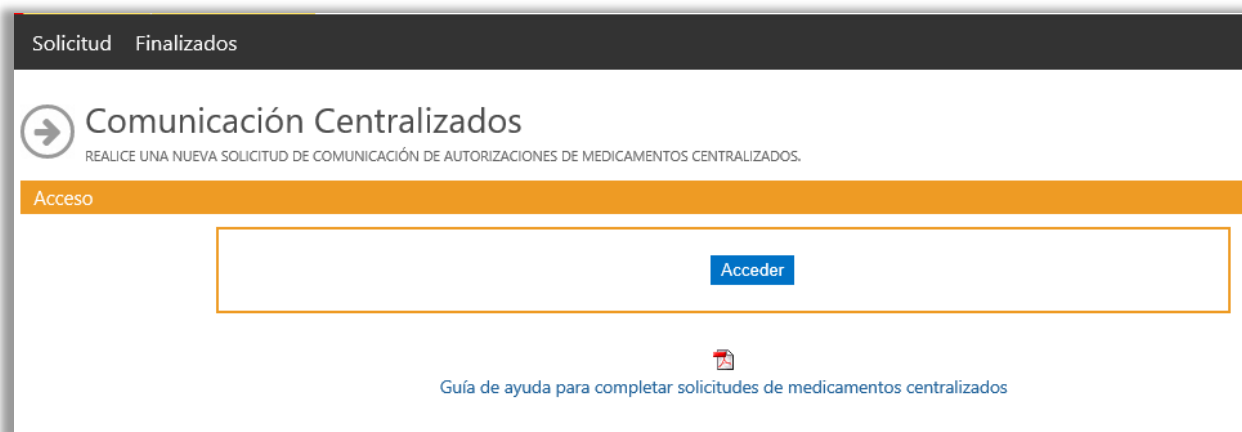
3.1. Communication of centralized VMPs

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"**.



Then select the type of request and click on **“ACCEDER”**.



NUEVA SOLICITUD

PASO 2. SELECCIÓN DEL TITULAR DE LA SOLICITUD

Departamento:

Tipo de Servicio:

Clave:

Tenga en cuenta que se deberá enviar una solicitud distinta por cada concentración y/o forma farmacéutica o especie de destino, y ésta puede incluir varios formatos. La documentación enviada con esta solicitud deberá incluir un sólo eAF con la concentración y/o forma farmacéutica o especie de destino.

Titular Solicitante:

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.

NUEVA SOLICITUD

PASO 2. SELECCIÓN DEL TITULAR DE LA SOLICITUD


Departamento:

Tipo de Servicio:

Clave:

Tenga en cuenta que se deberá enviar una solicitud distinta por cada concentración y/o forma farmacéutica o especie de destino, y ésta puede incluir varios formatos. La documentación enviada con esta solicitud deberá incluir un sólo eAF con la concentración y/o forma farmacéutica o especie de destino.

Titular Solicitante:



IMPORTANT: 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

AEMPS| x [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 the European procedure. When it has been completed, don't forget click on "**GUARDAR Y CONTINUAR**" (save and continue).

COBRANZA DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Página principal Solicitudes **Solicitud** Novedades

NUEVA SOLICITUD

PASO 3. DATOS

DATOS DEL TITULAR:

Código: ESP3311

CIF/NIF: Q1466002E

Nombre: PRUEBA

Domicilio: PEPEPE

C. Postal: 14014

Localidad: CORDOBA

País: España

Teléfono: 957141414

Fax:

Correo electrónico: colegio1@cofordoba.com

RESPONSABLE:

Nombre:

Apellidos:

Teléfono:

Correo electrónico:

DATOS DE LA SOLICITUD:

Nombre Medicamento, Forma farmacéutica y Dosis:

Ámbito/Justificación:

Tipo Procedimiento: Centralizado

Nº de Proc. Europeo:

[Guardar y continuar](#)

ENVÍO EXPEDIENTE ELECTRÓNICO

SOLICITUD ENVÍO

Formato de envío: eCTD / NEES CESP

FICHEROS

ADJUNTAR FICHEROS - Leer Ayuda antes de usar esta opción - Ayuda

ATENCIÓN

La documentación de soporte en formato NEES/eCTD que acompañe a una solicitud se enviará únicamente una vez con el medicamento de mayor concentración, no siendo necesario enviarlo para cada dosis o forma farmacéutica que compongan el expediente.

Ej. Si el expediente tiene tres dosis de 10mg, 20mg y 50mg, la documentación de soporte sólo se añadirá con la dosis de 50mg, adjuntando una única carta de presentación que englobe las tres concentraciones.

Los ficheros no pueden exceder los 10MB c/u y deben estar en formato zip o rar.

FICHEROS ADJUNTOS

ADJUNTAR NUEVO FICHERO

Seleccionar

✕

Adjuntar fichero

↑

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 fulfilled, 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 VNeS 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**" (Nº de Autorización EU), the European procedure number assigned by EMA "**EMA/V/XXXXXX**" (Nº 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).

COMUNICACIONES DE AUTORIZACIONES DE MEDICAMENTOS		
Nº De Autorización EU ('EU/9/YY/9999'):	Nº EMEA (EMEA/X/C/9999):	
<input type="text" value="EU/9/YY/9999"/>	<input type="text" value="EMEA/X/C/9999"/>	
REPRESENTANTE LOCAL		
Nombre:		
<input type="text"/>		
Domicilio:	C.P.:	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Localidad:	Pais:	
<input type="text"/>	<input type="text" value="▼"/>	
Teléfono:	Fax:	Correo:
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Persona contacto:		
<input type="text"/>		

NUEVOS FORMATOS DEL MEDICAMENTO:

Nº Registro Comunitario	Contenido		
EU/1/17/1111/111	XXX		
EU/2/17/2222/222	YYY		

← 3

EDITAR FORMATO

Nº Registro Comunitario (EU/9/YY/9999/999):

Tipo:

Unidosis:

Tipo de envase de la presentación:

Material:

Contenido:

Disp. Administración:

Cierre:

REGISTROS VALIDEZ
 ADJUNTAR NUEVA VALIEZ

Tipo Validez:

Descripción Validez:

Consevación:

1 ↓

Observaciones:

2 ↓

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.

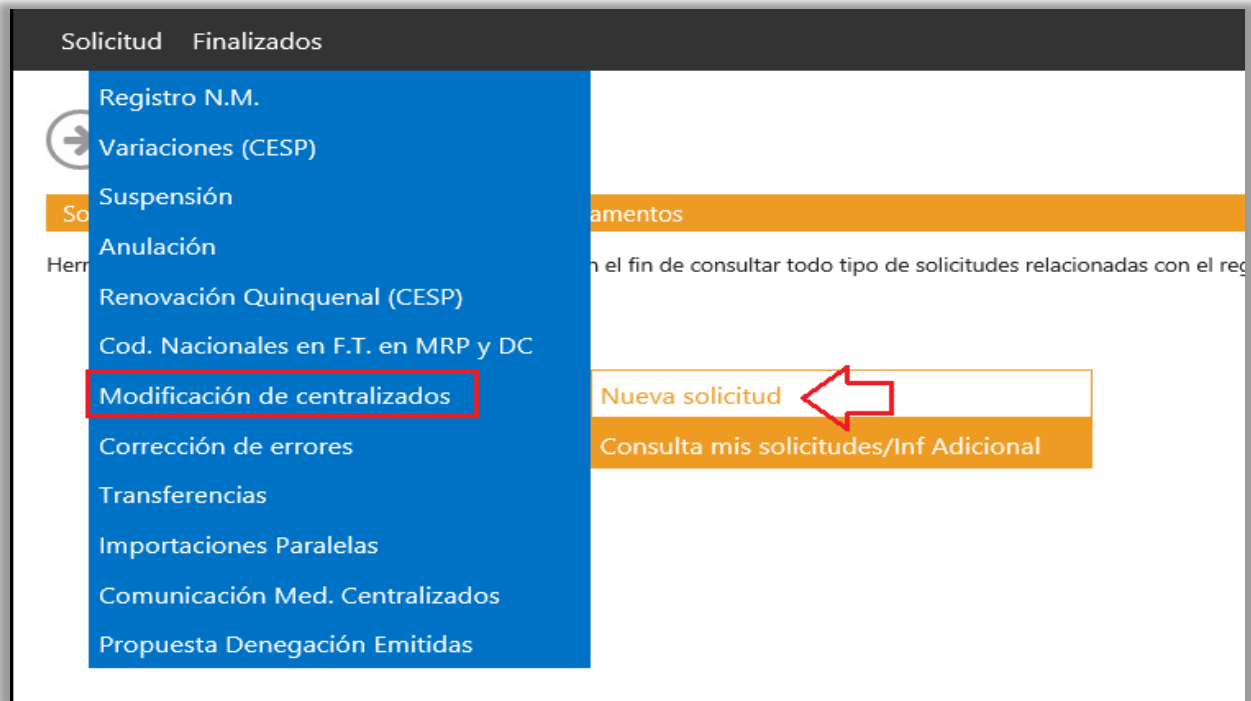
4. MODIFICATION OF CENTRALIZED MEDICINES.

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.

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



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

NUEVA SOLICITUD

PASO 2. SELECCIÓN DEL TITULAR DE LA SOLICITUD

Departamento:
Veterinaria

Tipo de Servicio:
Modificación de Centralizados

Clave:
20180620/V/09/

Titular Solicitante:
Todos los titulares

Confirmar datos

Página principal Solicitudes **Solicitud** Novedades

NUEVA SOLICITUD

PASO 2. SELECCIÓN DEL TITULAR DE LA SOLICITUD

Departamento:
Farmacia

Tipo de Servicio:
Modificación de Centralizados

Clave:
20170814/09/

Titular Solicitante:
Todos los Titulares

Búsqueda de empresas

AEMPS[x Filtar Limpia Cerrar

Nombre	Dirección	País
AEMPS	AEMPS	España

2

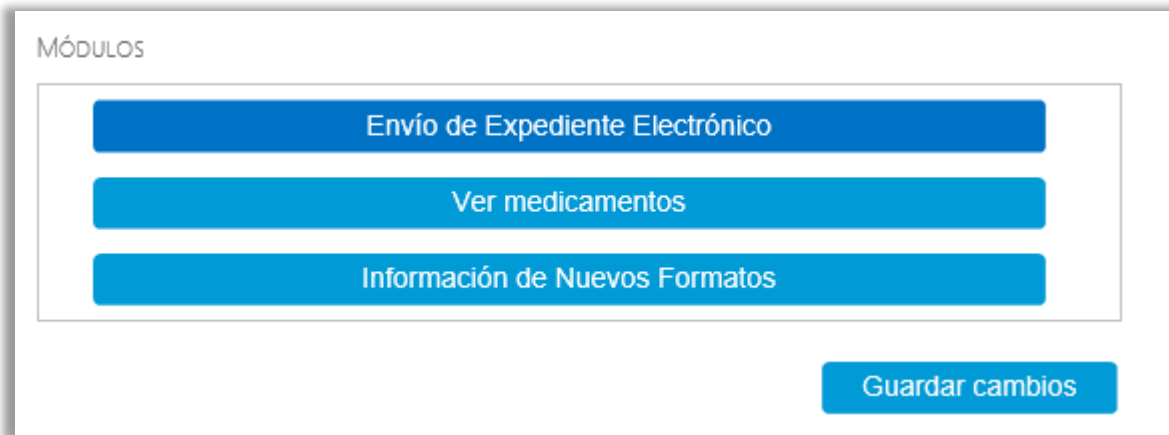
3

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).

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:

The information is saved when has been entered into the form; the cages where you can attach the corresponding sequence in VNeas (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.

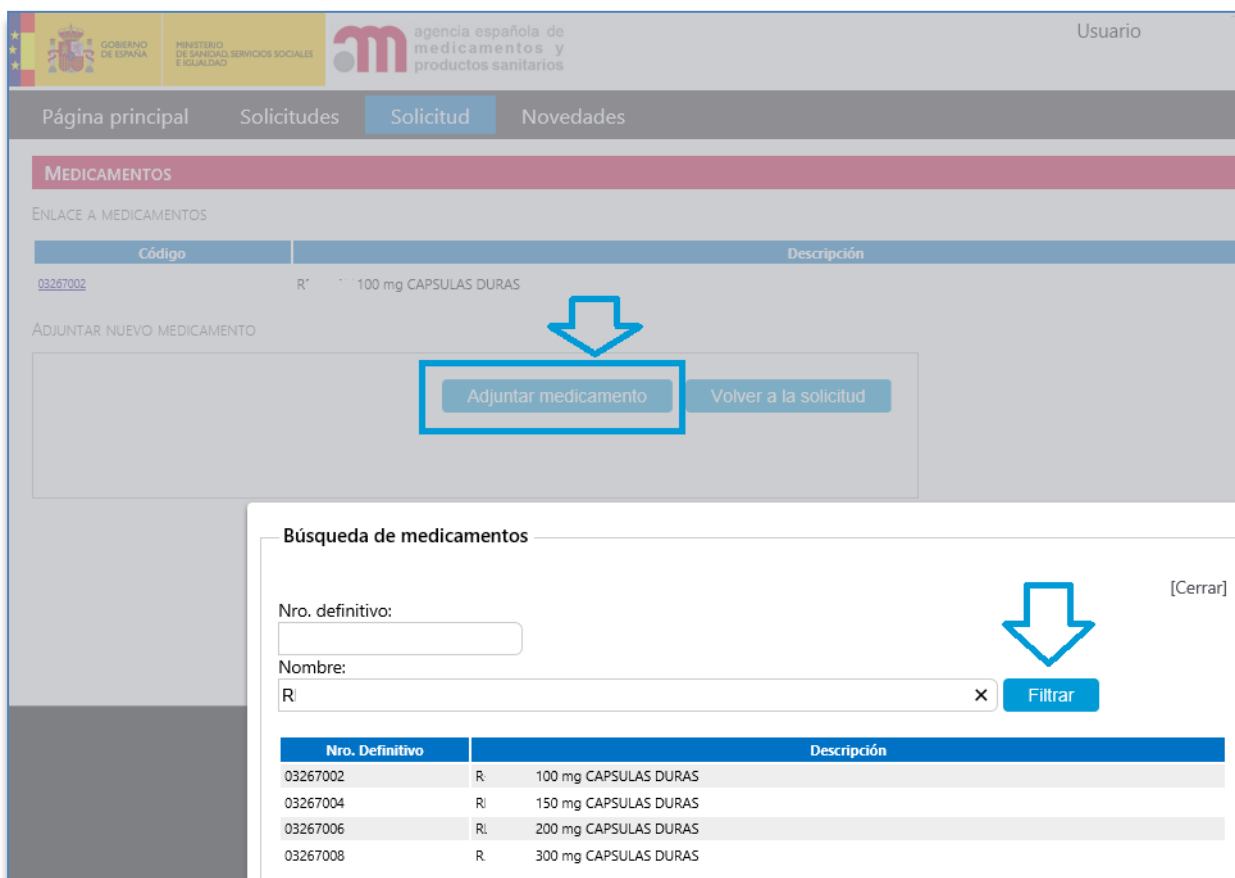


Electronic file submission (Envío de Expediente Electronico).....(see page 6)

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.



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.

Medicamentos incluidos: BINOCRIT, 5000 UI/0,5 ml, SOLUCION INYECTABLE E

NUEVOS FORMATOS DEL MEDICAMENTO:

Nº Registro Comunitario	Contenido		
	6 jeringas precargadas de 0,5 ml con protector de seguridad para la aguja	Q	X

EDITAR FORMATO

Nº Registro Comunitario (EU/9/YY/9999/999):

Tipo:

Unidosis:

Tipo de envase de la presentación:

Material:

Contenido:

Disp. Administración:

Cierre:

REGISTROS VALIDEZ

ADJUNTAR NUEVA VALIEZ

Tipo Validez:

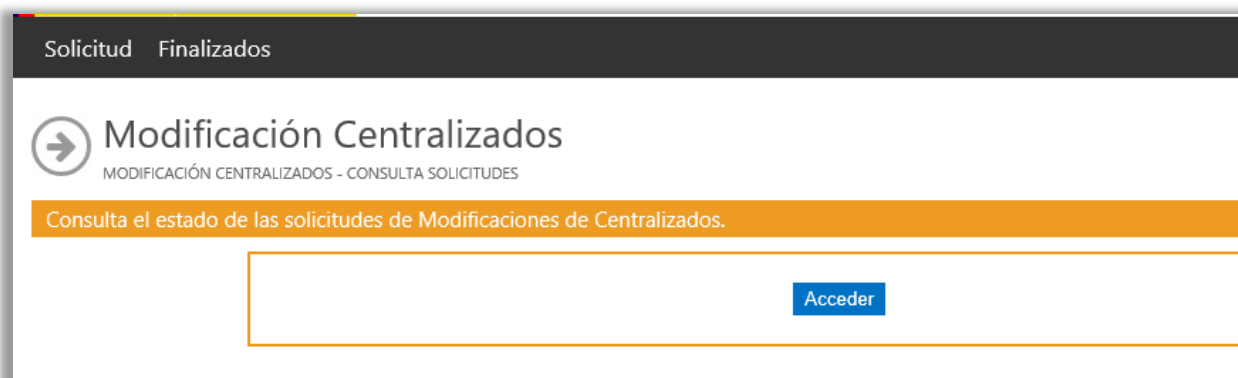
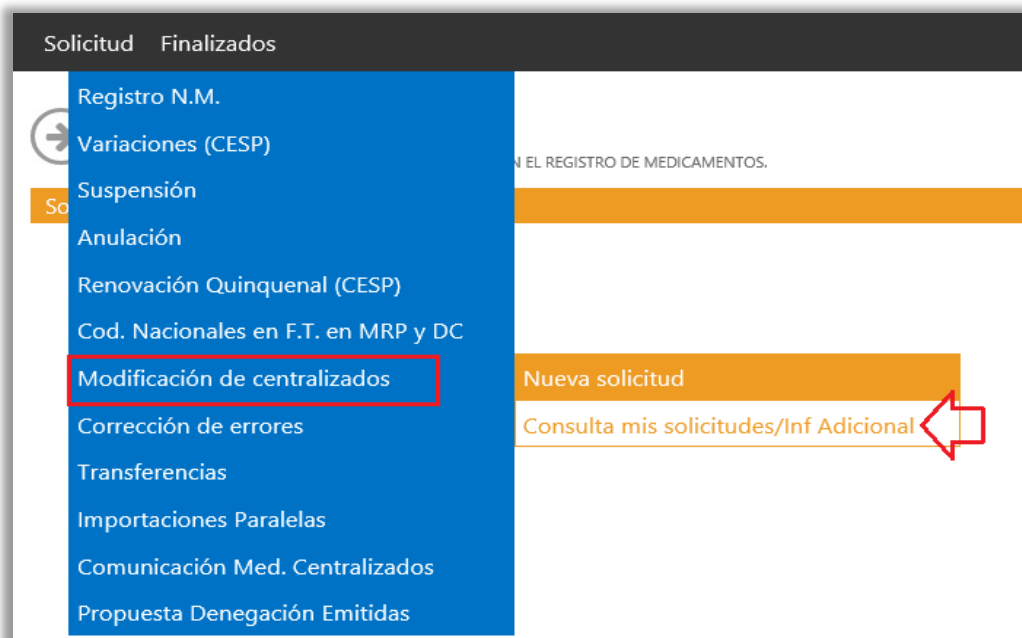
Descripción Validez:

Consevación:

Observaciones:

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.




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

Note: 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  on the right of the table you can get the application form details.

Nº Solicitud	Titular	Asunto	Estado	F. Estado	Comunicación	Situación	F.Situación	
20180410/V/09/0002	VETERINDUSTRIA-PRUEBAS	SS	En borrador	10/04/2018		Sin iniciar		
20180620/V/09/0001	VETERINDUSTRIA-PRUEBAS	XX	En borrador	20/06/2018		Sin iniciar		 

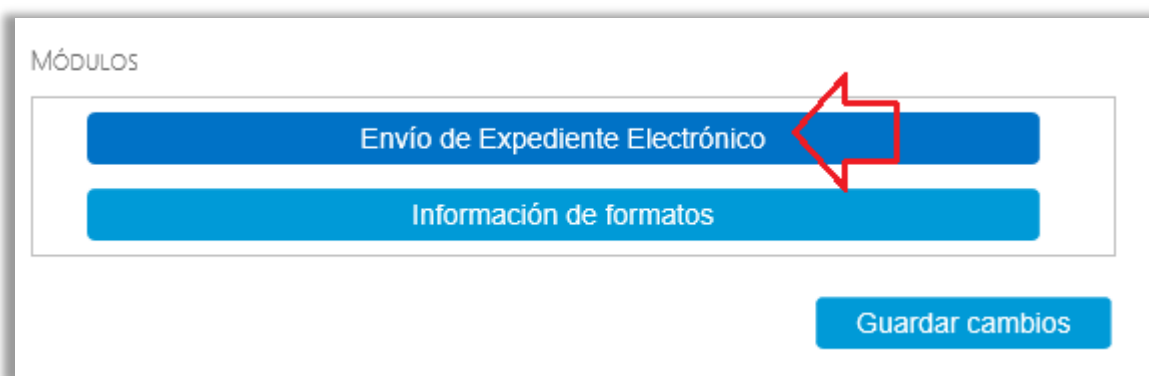
Note: If necessary, you also have the option to export your requests to a XLS file (compatible with Microsoft Excel) by clicking the “EXPORTAR EXCEL” button, and choosing a place to save it.

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.

Datos Generales Ficheros Adjuntos **Acciones**

ACCIONES

REALIZAR ACCIÓN

Acción:

Abrir envío adicional NO SOLICITADO

Seleccione una acción de las disponibles.

Comentarios:


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:


ACCIONES


REALIZAR ACCIÓN

Acción:

Enviar borrador  1

Confirma la solicitud actual, marcanadola como enviada a la AEMPS y quedando disponible para su evaluación.

Comentarios  2

 3

Realizar 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 Adjuntos** Acciones

FICHEROS [Volver a solicitudes](#)

Nombre	Descripción	Tipo Documento	Fecha Carga		
info.bit 	Fichero de Envío Formato Electrónico		11/09/2016 12:32:11		

ENVÍO DE EXPEDIENTE ELECTRÓNICO

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.

Envío de Expediente Electrónico NO DISPONIBLE

[Volver 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.

Logo: GOBIERNO DE ESPAÑA, MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Usuario **Solicitante Pruebas** [Cerrar sesión](#)

Página principal Mis Solicitudes **Solicitud** Acerca de

Datos Generales Ficheros Adjuntos Justificantes de Tasas **Acciones**

ACCIONES

REALIZAR ACCIÓN

Acción:

No hay ninguna acción disponible para este estado del servicio y modo de acceso (Solicitante)

Comentarios:

ACCIONES REALIZADAS:

Fecha	Estado	Comentario
21/12/2015 10:59:28	Enviado	Comentarios
21/12/2015 11:39:36	En borrador	Motivos
21/12/2015 11:40:25	Enviado	Comentarios
22/12/2015 10:52:15	En trámite	Pasado a trámite
22/12/2015 10:52:31	Comentarios del Gestor	Comentario para el solicitante que le hago.
13/01/2016 13:57:32	Aprobado	Información