

# **NOTIFICACIÓN DE INCIDENCIAS RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

## **GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE NOTIFICACIONES**

*Versión: 18/01/2010*

## ÍNDICE

1 Descripción general de la presentación de NOTIFICACIONES .....	3
2 Requisitos técnicos del navegador internet .....	4
3 Funcionalidad básica .....	5
4 Presentación de Notificaciones de Incidencias.....	6
4.1 Añadir Medicamentos .....	14
4.2 Añadir Sustancias.....	18
4.3 Búsqueda TITULAR DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN .....	19
4.4 BÚsqueda del Responsable .....	20
4.5 BÚsqueda del Fabricante.....	21
4.6 Búsqueda del Distribuidor .....	22

## 1 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA PRESENTACIÓN DE NOTIFICACIONES

Esta guía se elabora con la intención de facilitar la notificación de incidencias relacionadas con medicamentos de uso humano, es decir, para informar de una posible irregularidad, defecto o problema de calidad relacionado con un medicamento o con alguno de sus componentes.

Los interesados podrán comunicar la incidencia a través de la Oficina Virtual de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mediante firma electrónica, en la dirección de la Web <https://sinaem4.agemed.es/labofar>.

La comunicación de la incidencia generará un expediente cuya tramitación se podrá consultar accediendo, a la web de dicha oficina virtual con firma electrónica, usuario y contraseña y con el mismo certificado utilizado en la comunicación.

Los organismos que podrán enviar estas incidencias a través de la aplicación informática Labofar se detallan a continuación:

- ✓ **CCAA:** que hayan recibido la comunicación de estas incidencias por parte de particulares o establecimientos sanitarios públicos o privados (hospitales, oficinas de farmacia, almacenes de distribución, etc.)
- ✓ **Titular de autorización de comercialización de medicamentos o responsable en España de los medicamentos cuando proceda.**
- ✓ **Fabricante de medicamentos**

**Atención:** este procedimiento afecta únicamente al ámbito de los medicamentos de uso humano.

Si es necesario acompañar a la notificación documentos originales, estos deberán ser aportados por cualquier medio que permita tener constancia de su autenticidad, de acuerdo con lo previsto en el capítulo III del Real Decreto 772/1999, de 7 de mayo, por el que se regula la presentación de solicitudes, escritos y comunicaciones ante la Administración General del Estado, la expedición de copias de documentos y devolución de originales y el régimen de las oficinas de registro. En caso de que no pueda acreditarse válidamente la representación por medios electrónicos deberá presentarse en soporte físico.

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 y Consumo (BOE núm. 215, viernes 8 septiembre de 2006).

## 2 REQUISITOS TÉCNICOS DEL NAVEGADOR INTERNET



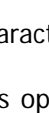


El PC donde se ejecutará el programa debe tener instalado el sistema operativo Windows XP, Windows 2000 o Windows 98 SE con al menos 256MB de memoria RAM y cualquier Linux. Los navegadores compatibles son Explorer 6 ó superior, Mozilla 1.5 y Firefox 1.5 en adelante.

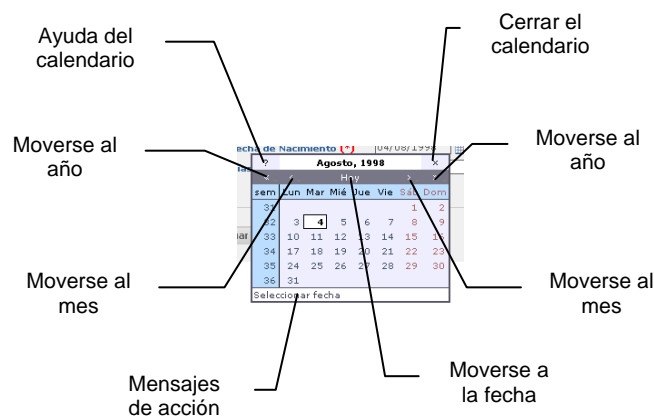
Los requisitos necesario para poder realizar la presentación telemática con firma electrónica son tener habilitada en su navegador la ejecución de JavaScript y si en el caso de Internet Explorer, el usuario debe ser administrador del equipo para poder realizar la instalación del componente de firma.

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 PRESENTACIÓN DE NOTIFICACIONES DE INCIDENCIAS

Tras autenticarse en Labofar, entre la lista de procedimientos disponibles, encontrará el correspondiente al presente procedimiento:

### Notificación de incidencia relacionada con medicamentos

Para notificar una Incidencia relacionada con medicamentos pulse en el siguiente enlace y rellene adecuadamente el formulario [Notificación de incidencia relacionada con medicamentos](#)

Pulse en el enlace [Notificación de incidencia relacionada con medicamentos](#) para pasar a la pantalla de **Datos referentes a la incidencia:**

### Datos referentes a la incidencia

Clasificación de la Incidencia

Asunto

### Datos del Notificante

Nombre (\*)

Apellidos (\*)

Cargo (\*)

Dirección (\*)

Teléfono (\*)

Fax (\*)

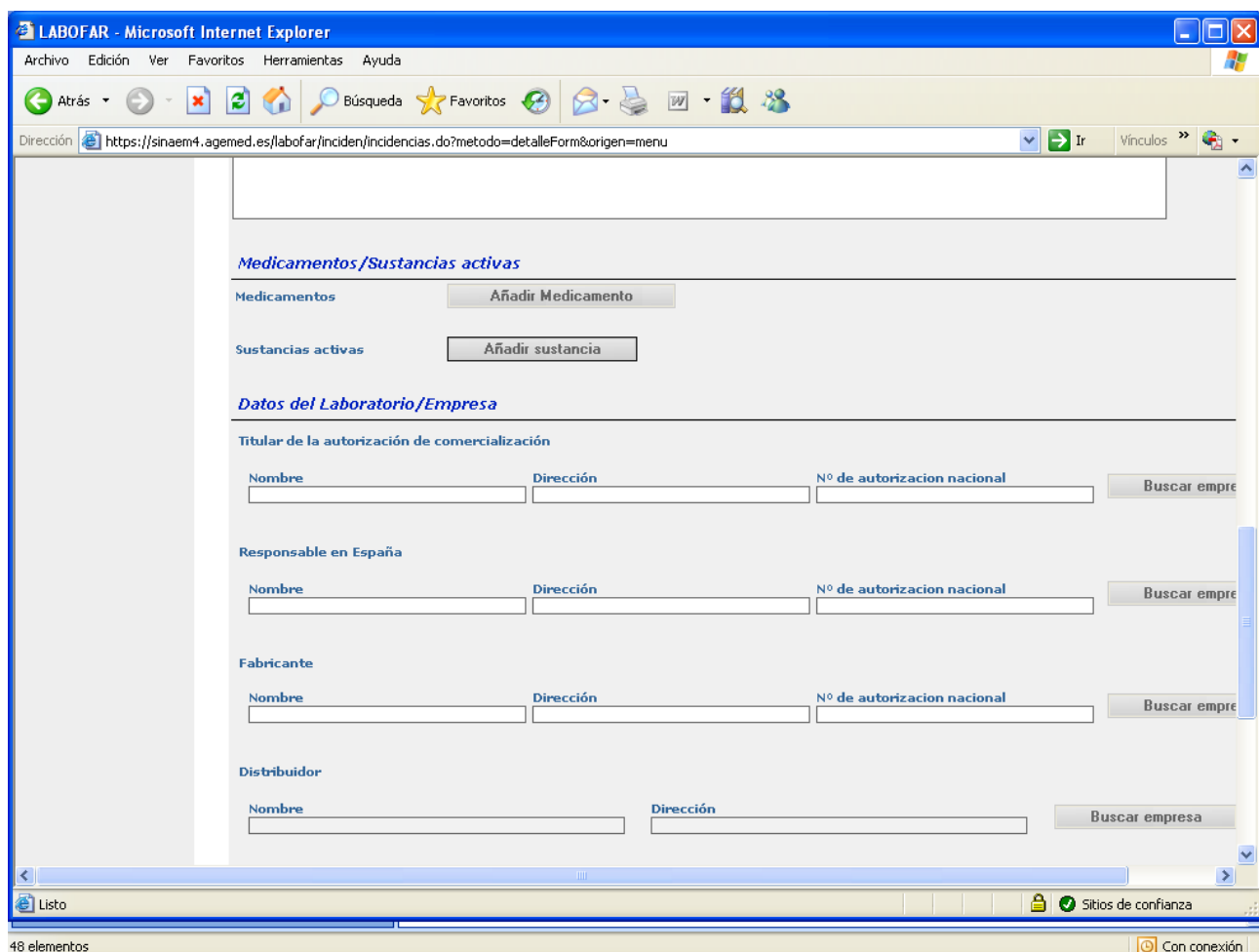
E-mail (\*)

Origen de la Incidencia

Descripción de la Incidencia, Problema o Deficiencia Detectado (\*)

Causas que lo provocaron

Consecuencias Clínicas Asociadas



LABOFAR - Microsoft Internet Explorer

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Atrás Búsqueda Favoritos

Dirección <https://sinaem4.agemed.es/labofar/inciden/incidencias.do?metodo=detalleForm&origen=menu> Ir Vínculos

**Medicamentos/Sustancias activas**

Medicamentos

Sustancias activas

**Datos del Laboratorio/Empresa**

**Titular de la autorización de comercialización**

Nombre Dirección N° de autorización nacional

**Responsable en España**

Nombre Dirección N° de autorización nacional

**Fabricante**

Nombre Dirección N° de autorización nacional

**Distribuidor**

Nombre Dirección

Listo Sitios de confianza

48 elementos Con conexión

**Atención:** Utilizando los enlaces situados en la parte superior del formulario para guardar y recuperar ficheros, el usuario podrá guardar los datos parciales de una solicitud y recuperarlos posteriormente, de modo que no es necesario cumplimentar la solicitud de una sola vez.

Tenga en cuenta que todos los datos marcados con el símbolo asterisco (\*) son obligatorios.

Cumplimente el campo **Clasificación de la Incidencia** seleccionando una de las opciones disponibles en el desplegable.

Cumplimente el campo **Asunto**.

En la sección **Datos del Notificante**, cumplimente los campos **Nombre**, **Apellidos**, **Cargo**, **Dirección**, y al menos uno de estos tres campos: **Teléfono**, **Fax**, **E-mail**.

Cumplimente el campo **Origen de la Incidencia** seleccionando una de las opciones disponibles en el desplegable. Se entiende por origen de la incidencia la entidad donde se ha detectado la incidencia notificada.

Cumplimente el campo **Descripción de la Incidencia, Problema o Deficiencia Detectado**.

Cumplimente opcionalmente los campos **Causas que lo provocaron**, **Consecuencias Clínicas Asociadas**.

En la sección **Medicamentos/Sustancias activas**, pulse el botón **Añadir Medicamento** para añadir cada uno de los medicamentos objeto de la notificación, tal como se describe en el apartado **4.1 Añadir Medicamentos** de este manual. Realice esta operación tantas veces como sea necesario, siempre y cuando los medicamentos que se incluyan sean del mismo titular de autorización de comercialización, en caso contrario deberá hacer una notificación diferente por cada titular.

**Una vez completados los datos referentes al medicamento aparecerá la siguiente opción:**

Marque esta casilla si considera que existe o se sospecha razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud

En caso de marcar esta casilla se generará automáticamente un correo electrónico al buzón [alertas.calidad@aemps.es](mailto:alertas.calidad@aemps.es)

En el caso de que la incidencia afecte a una sustancia activa y no a un medicamento, en la sección **Medicamentos/Sustancias activas**, pulse el botón **Añadir sustancia** para añadir cada una de las sustancias objeto de la notificación, tal como se describe en el apartado **4.2 Añadir Sustancias** de este manual. Realice esta operación tantas veces como sea necesario.

En la sección **Datos del Laboratorio/Empresa**, puede rellenar los datos del: **Titular de la autorización de comercialización: Nombre, Dirección N° de Autorización Nacional** o bien pulse el botón **Buscar empresa** para buscar los datos requeridos, tal como se describe en el apartado **4.3 Búsqueda Titular**.

**Responsable en España: Nombre, Dirección N° de Autorización Nacional** o bien pulse el botón **Buscar empresa** para buscar los datos requeridos, tal como se describe en el apartado **4.4 Búsqueda Responsable**.

Deberá rellenarse al menos uno de los dos datos anteriores para continuar con la notificación.

Adicionalmente puede rellenar los datos del **Fabricante: Nombre, Dirección N° de Autorización Nacional** o bien pulsar el botón **Buscar empresa** para buscar los datos requeridos, tal como se describe en el apartado **4.5 Búsqueda Fabricante**. y **Distribuidor: Nombre, Dirección**. En este caso sólo hay opción de pulsar el botón **Buscar empresa** para buscar los datos requeridos, tal como se describe en el apartado **4.6 Búsqueda Distribuidor**.

Una vez cumplimentado el formulario de notificación de la incidencia debemos presionar el botón **Continuar** con lo que se nos mostrará la siguiente ventana donde podremos adjuntar todos los archivos que deseemos, pulsando el botón añadir archivo, a fin de complementar la información del formulario.

**Formulario para anexas documentos**

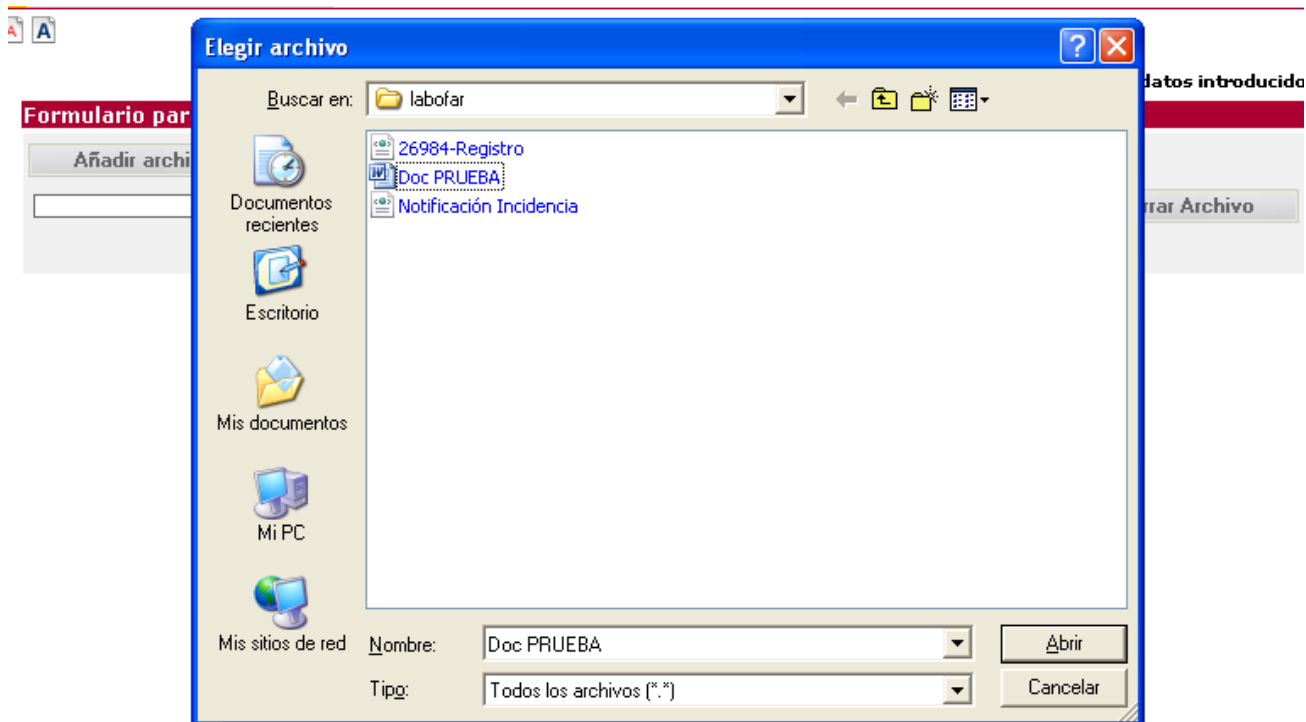
**Añadir archivo**

**Examinar...** **Borrar Archivo**

**Subir Archivos** **Enviar**

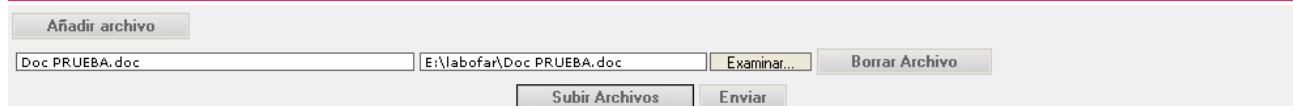
Para añadir un archivo basta presionar el botón **Examinar...** con lo que se nos mostrará una ventana de selección para localizar el archivo que deseamos añadir.





Seleccione el archivo deseado y pulse el botón **Abrir** observe que en los campos que hay delante del botón **Examinar...** se copia automáticamente el nombre del archivo seleccionado y la ruta de acceso.

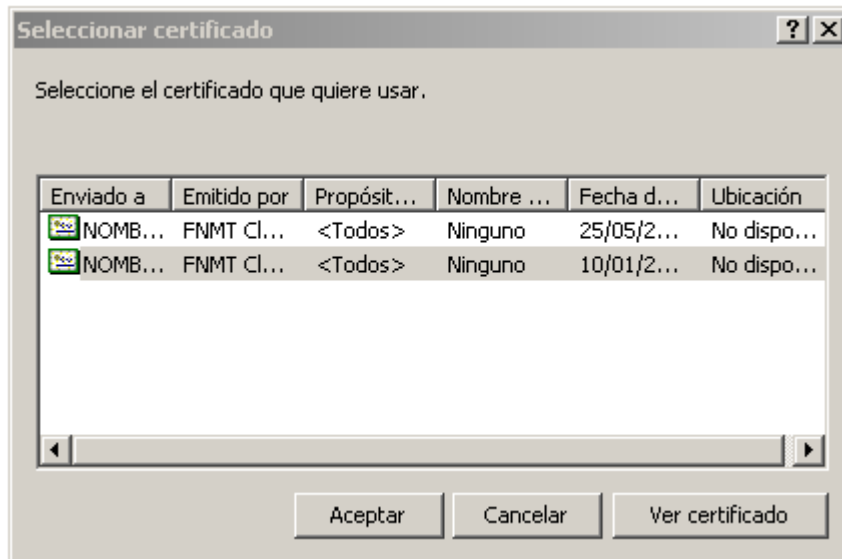
#### Formulario para anexar documentos



Si deseamos añadir otro nuevo presionaremos el botón **Añadir archivo** con lo que nos aparecerá una nueva fila para cumplimentarlo como hemos indicado anteriormente.

Si se desea borrar uno de los archivos añadidos se presionara el botón **Borrar Archivo**.

Al finalizar de añadir archivos se debe presionar el botón **Subir Archivos** para que éstos sean enviados, Después mediante el botón **Enviar** se enviará la notificación junto con los archivos adjuntados. En este punto nos solicitará que seleccionemos, de entre los certificados electrónicos disponible en el equipo, el que deseemos utilizar:



Una vez hecho esto y antes de enviar definitivamente la notificación de incidencia nos presenta los datos identificativos y nos pide la confirmación. Si estamos de acuerdo basta con presionar el botón  para que se realice el envío a la Agencia.

#### Envío de la Solicitud de Certificado

##### Datos de la Solicitud

Remitente:

Asunto:

¿Desea enviar la Solicitud?

A continuación y de manera automática, el sistema realiza el registro telemático en la Oficina Telemática del Ministerio de Sanidad y Política Social del envío de la Notificación de Incidencias Relacionadas con Medicamentos de Uso Humano y nos devuelve los datos identificativos del mismo mediante la siguiente ventana.

## Resumen del Envío de la Solicitud

### Información del Registro Telemático

Remitente:	MARIA JESUS ALCARAZ TOMAS
Oficina:	REGISTRO TELEMATICO (OFSAN10000)
Nº Registro Oficina:	37
Nº Registro General:	48
Código de expediente:	DC_00484/2010
Asunto:	Incidencias relacionadas con Medicamentos (HU) - Ex
Fecha de registro:	Thu Jan 14 10:43:35 CET 2010


Su solicitud ha sido registrada correctamente

Imprimir Acuse de Recibo

Guardar Comprobante Electrónico

Terminar

Imprimir detalle

Pulse el botón  para imprimir un acuse de recibo de la solicitud. El documento tendrá un aspecto similar al siguiente:



Usuario: B06215057 Gaertner Labs

 Desconectar

Resumen del Envío de la Solicitud

### Información del Registro Telemático

Remitente:	JUAN ESPAÑOL ESPAÑOL
Oficina:	REGISTRO TELEMATICO (OFSAN10000)
Nº Registro Oficina:	18633
Nº Registro General:	245047
Código de expediente:	EP_2008_79
Asunto:	Incidencia relacionada con Medicamentos (HU) - Expe
Fecha de registro:	Wed Dec 03 13:36:21 CET 2008

Su solicitud ha sido registrada correctamente

Imprimir Acuse de Recibo

Guardar Comprobante Electrónico

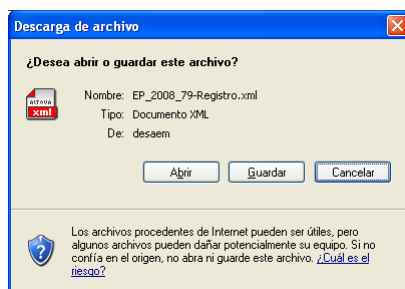
Terminar



[Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#)

Parque Empresarial "Las Mercedes", Edif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MADRID | e-Mail:  
[ayuda\\_usuario\\_aemps@agemed.es](mailto:ayuda_usuario_aemps@agemed.es)

Pulse el botón **Guardar Comprobante Electrónico** si desea obtener un justificante firmado en formato XML. Se abrirá la ventana habitual de descarga de archivos de su navegador.



Siga todas las instrucciones requeridas por su navegador para descargar y guardar el archivo XML en su equipo local.

Pulse el botón **Imprimir detalle**. De esta manera podrá imprimir un documento en formato pdf, firmado digitalmente, con todos los datos que ha introducido en su notificación.

Por último, pulse el botón **Terminar** para terminar con la presentación de su solicitud, se le presentará la siguiente pantalla:



Si pulsa el botón **Nueva Solicitud** volverá a la pantalla inicial de Presentación de Notificaciones de Incidencias.

**Nota: una vez finalizado este proceso, el notificante podrá imprimirse el formulario con los datos que ha incluido en la notificación de incidencias relacionadas con medicamentos de uso humano.**

## 4.1 AÑADIR MEDICAMENTOS

Cumplimente esta sección para seleccionar medicamentos objeto de la notificación.

Pulse el botón . Se abre la ventana siguiente de **Datos referentes al medicamento**:

**Datos referentes al medicamento**

Tipo de Medicamento :

Nombre comercial (\*)

Nº Registro / Ensayo

Forma farmacéutica

**Sustancias Activas**


DCI o DOE  Dosis

**Presentaciones**

**Lotes (\*)**

Presentacion	Nº Lote	Fecha de fabricacion	Fecha de caducidad	Distribucion nacional	Distribucion Internacional	
<input type="text" value="Elija una Presentacion"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="Borrar"/>

Cumplimente el campo **Tipo de Medicamento** seleccionando una de las opciones disponibles en el desplegable.

Si en el campo **Tipo de Medicamento** selecciona la opción **Medicamento Registrado** aparecerá un nuevo campo que le permitirá consignar si el medicamento es o no de **Uso Hospitalario** y un botón  que le permitirá seleccionar un medicamento de los registrados mediante una pantalla de búsqueda.

La pantalla se nos presenta de la siguiente forma:

### Datos referentes al medicamento

Tipo de Medicamento:

¿Uso Hospitalario?  Sí  No

Nombre Comercial (\*)

Nº Registro / Ensayo

Forma farmacéutica

Sustancias Activas

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

Presentaciones

Lotes (\*)

Presentacion	Nº Lote	Fecha de fabricacion	Fecha de caducidad	Distribucion nacional	Distribucion Internacional	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="Borrar"/>

Al pulsar el botón  desplegaremos un buscador en el que podemos intervenir bien por raíz del nombre comercial (usando como signos comodines "\*" o "%") o bien por Nº de Registro como se muestra a continuación:

### Formulario de búsqueda de medicamentos registrados

Nombre Comercial

Nº Registro

Una vez cumplimentada esa información, al presionar el botón  nos aparecerá un listado con todos los registros que reúnen los criterios proporcionados:

### Formulario de búsqueda de medicamentos registrados

Nombre Comercial

Nº Registro

[A][B][C][D][E][F][G][H][I][J][K][L][M][N][O][P][Q][R][S][T][U][V][W][X][Y][Z] [Otros] [Todos]

348 filas, mostrando desde 1 a 20.  
[<<] 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 [ >>]

Nº Registro	Nombre Comercial	Estado	Situación	
187IS101F3	ASPIRINA COMPRIMIDOS	Anulaciones	ANULACION A PETICION PROPIA DEL LABORATORIO	<input type="button" value="Añadir"/>
39964	ANARTRIL AMPOLLAS	Anulaciones	ANULADA	<input type="button" value="Añadir"/>
40101	ASPIRINA INFANTIL 125 Comprimidos	Anulaciones	ANULADA A PETICION PROPIA	<input type="button" value="Añadir"/>
40691	AUXINA COMPLEJO B Cápsulas	Suspensiones	SUPENSION TEMPORAL	<input type="button" value="Añadir"/>
40766	AZUL PATENTE AMPOLLAS	Anulaciones	ANULADA	<input type="button" value="Añadir"/>
40971	ALUTOXOIDE T AMPOLLAS	Anulaciones	ANULADA	<input type="button" value="Añadir"/>
40972	ALUTOXOIDE D+T AMPOLLAS	Anulaciones	ANULADA	<input type="button" value="Añadir"/>
40973	ALUTOXOIDE D+T+P AMPOLLAS	Anulaciones	ANULADA	<input type="button" value="Añadir"/>
41249	ASCORBAMINA SOLUCION EN ENVASE MONODOSIS (NO INYECTABLE)	Anulaciones	ANULADA	<input type="button" value="Añadir"/>

También podemos pedir que se nos muestren todos los medicamentos mediante el link [\[Todos\]](#) que aparece entre corchetes o bien aquellos que comiencen por la letra indicada entre corchetes que seleccionemos.

Si el listado de medicamentos seleccionados es muy grande, éste se presentará en múltiples páginas.

Para añadir un medicamento basta con presionar el botón  que se muestra a la derecha del mismo. Con ello nos mostrará los datos de las sustancias activas que tenga el medicamento y el listado de presentaciones autorizadas.

A continuación se elegirán las presentaciones afectadas desde el desplegable y se especificará el nº de lote (obligatorio). Para incluir lotes adicionales pulse el botón nuevo lote y se generará una nueva fila a rellenar.

En el caso de medicamentos que no estén registrados tenemos la posibilidad de crear nuevas presentaciones y modificar o eliminar las creadas de esta forma mediante el botón .

### Formulario de creación de presentaciones

¿Qué presentación quiere editar?

Nombre de la presentación:

Código Nacional:

Una vez cumplimentado el formulario de presentaciones podemos guardar los datos mediante el botón .

En el caso de medicamentos no registrados habrá que rellenar a mano los siguientes datos: Cumplimente el campo **Nombre comercial**.

Cumplimente opcionalmente el campo **Nº Registro / Ensayo**.



Cumplimente el campo **Forma farmacéutica** seleccionando una de las opciones disponibles en el desplegable.

Cumplimente los campos **DCI o DOE** y **Dosis** de **Sustancias Activas**. Pulse sobre los botones **Nuevo Sustancia Activa** o **Borrar Sustancia Activa** respectivamente si desea añadir o eliminar un elemento de la lista.

Pulse el botón **Editar Presentaciones** para añadir presentaciones al desplegable, según lo explicado anteriormente.

Una vez cumplimentada esta página de datos se guardan los cambios mediante el botón **Continuar** que además nos devuelve a la ventana principal. Si deseamos volver sin guardar los cambios presionaremos el botón **Cancelar**.

**Una vez completados los datos referentes al medicamento aparecerá la siguiente opción:**

Marque esta casilla si considera que existe o se sospecha razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud

En caso de marcar esta casilla se generará automáticamente un correo electrónico al buzón [alertas.calidad@aemps.es](mailto:alertas.calidad@aemps.es)

## 4.2 AÑADIR SUSTANCIAS

Cumplimente esta sección para seleccionar sustancias objeto de la notificación.

Pulse el botón . Se abre la ventana de **Busqueda de Sustancias Activas**:

**Búsqueda de sustancias activas**

Nombre:

No se ha encontrado ningún principio activo con este criterio. Recuerde que debe utilizar comodines ("\*\*") cuando desconozca el texto exacto a buscar (o una parte)

Cumplimente el campo **Nombre** completo, o en parte seguido de "\*\*". Una vez cumplimentada esa información al presionar el botón  nos aparecerá un listado con todos los registros que reúnen los criterios proporcionados:

**Búsqueda de sustancias activas**

Nombre:

[A][B][C][D][E][F][G][H][I][J][K][L][M][N][O][P][Q][R][S][T][U][V][W][Z] [Otros] [Todos]

111 filas, mostrando desde 1 a 20.  
[<</<] 1, 2, 3, 4, 5, 6 [ >/>>]

Nombre	Añadir
ACEITE ALMENDRAS	<input type="button" value="Añadir"/>
ACEITE ALMENDRAS DULCES	<input type="button" value="Añadir"/>
ACEITE GIRASOL	<input type="button" value="Añadir"/>
ACEITE HIGADO BACALAO SODICO POTASICO	<input type="button" value="Añadir"/>
ACEITE VASELINA	<input type="button" value="Añadir"/>
ACETATO POTASIO	<input type="button" value="Añadir"/>
ACETILAMINOSUCCINATO DIPOTASIO	<input type="button" value="Añadir"/>
ACETILASPARTATO ARGININA	<input type="button" value="Añadir"/>
ACETILASPARTATO POTASIO	<input type="button" value="Añadir"/>
ACETILASPARTICO ACIDO	<input type="button" value="Añadir"/>
ACIDOS GRASOS ESENCIALES	<input type="button" value="Añadir"/>
ACIDOS GRASOS ESENCIALES ESTERES GLICERICOS	<input type="button" value="Añadir"/>
ACRIVASTINA	<input type="button" value="Añadir"/>
ADENOSINA FOSFATO DIPOTASIO	<input type="button" value="Añadir"/>
ADENOSINA TRIFOSFATO TETRASODIO	<input type="button" value="Añadir"/>
ADHESINAS F4	<input type="button" value="Añadir"/>
ADORMIDERAS	<input type="button" value="Añadir"/>
AEROMONAS SALMONICIDA, INACTIVADA, CEPA MT004	<input type="button" value="Añadir"/>
AEROMONAS SALMONICIDA, INACTIVADA, CEPA MT423	<input type="button" value="Añadir"/>
AESCULUS HIPPOCASTAMNUN	<input type="button" value="Añadir"/>

También podemos pedir que se nos muestren todas las sustancias activas mediante el link **[Todos]** que aparece entre corchetes o bien aquellos que comiencen por la letra indicada entre corchetes que seleccionemos.

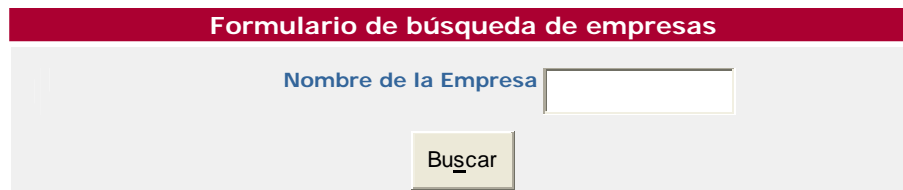
Si el listado de sustancias seleccionadas es muy grande, éste se presentara en múltiples páginas.

Para añadir una sustancia activa basta con presionar el botón  que se muestra a la derecha del mismo y sus datos se incorporan a la pantalla principal.

### 4.3 BÚSQUEDA TITULAR DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dentro de la sección *Datos del Laboratorio/Empresa* cumplimente este apartado sección para seleccionar el titular de autorización de comercialización del medicamento.

Pulse el botón **Buscar empresa**. Se abre la ventana de **Formulario de búsqueda de empresas:**



Formulario de búsqueda de empresas

Nombre de la Empresa

Buscar

En el caso de medicamentos registrados al seleccionar éste tal y como se recoge en el punto 4.1 la aplicación ofrece la información sobre el titular del medicamento. Aún así, y considerando la amplia casuística que se puede dar, es necesario completar el nombre del titular en este paso.

Cumplimente el campo **Nombre de la Empresa** completo, o en parte seguido de "\*". Una vez cumplimentada esa información al presionar el botón **Buscar** nos aparecerá un listado con todos los registros que reúnen los criterios proporcionados.

Para añadir el titular basta con presionar el botón **Añadir** que se muestra a la derecha del mismo y sus datos se incorporan a la pantalla principal.

## 4.4 BÚSQUEDA DEL RESPONSABLE

Dentro de la sección **Datos del Laboratorio/Empresa** cumplimente este apartado sección para seleccionar el responsable en España del medicamento.

Pulse el botón **Buscar empresa**. Se abre la ventana de **Formulario de búsqueda del responsable en España:**

**Formulario de búsqueda del representante español**

Nombre de la Empresa

**Buscar**

Cumplimente el campo **Nombre de la Empresa** completo, o en parte seguido de "\*".Una vez cumplimentada esa información al presionar el botón **Buscar** nos aparecerá un listado con todos los registros que reúnen los criterios proporcionados:

**Formulario de búsqueda del representante español**

Nombre de la Empresa

**Buscar**

---

[L] [Todos]

---

4 filas, mostrando todas.

1

Nombre empresa	Dirección	Código MIA	
LABA ANADID	ASDASD		<b>Añadir</b>
LABORATORIO PRUEBA 2	C/CAMPEZO 42	8284	<b>Añadir</b>
LABORATORIO PRUEBA NIV	DIRECCION 34353	8297	<b>Añadir</b>
LABORATORIOS STARK	NEW YORK	6666	<b>Añadir</b>

## 4.5 BÚSQUEDA DEL FABRICANTE

Dentro de la sección *Datos del Laboratorio/Empresa* cumplimente este apartado y sección para seleccionar el laboratorio fabricante.

Pulse el botón **Buscar empresa**. Se abre la ventana de **Formulario de búsqueda de empresas**:

**Formulario de búsqueda de empresas**

Nombre de la Empresa

**Buscar**

Cumplimente el campo **Nombre de la empresa** completo, o en parte seguido de "\*".Una vez cumplimentada esa información al presionar el botón **Buscar** nos aparecerá un listado con todos los registros que reúnen los criterios proporcionados:

**Formulario de búsqueda de empresas**

Nombre de la Empresa

**Buscar**

---

[L] [Todos]

---

4 filas, mostrando todas.

1

Nombre empresa	Dirección	Código MIA		
LABA ANADID	ASDASD		Añadir	Buscar Instalaciones
LABORATORIO PRUEBA 2	C/CAMPEZO 42	8284	Añadir	Buscar Instalaciones
LABORATORIO PRUEBA NIV	DIRECCION 34353	8297	Añadir	Buscar Instalaciones
LABORATORIOS STARK	NEW YORK	6666	Añadir	Buscar Instalaciones

## 4.6 BÚSQUEDA DEL DISTRIBUIDOR

Dentro de la sección **Datos del Laboratorio/Empresa** cumplimente este apartado sección para seleccionar el distribuidor cuando estime oportuno.

Pulse el botón **Buscar empresa**. Se abre la ventana de **Formulario de búsqueda de instalaciones**:

**Formulario de búsqueda de instalaciones**

Nombre de la Empresa

Código

**Buscar**

[A][C][D][E][H][L][M][P][T] [Todos]

3 filas, mostrando todas.

1

Código	Nombre de la Empresa	Nombre de la Planta	Dirección	Provincia	
0005001	AGENCIA MED	Planta de almacenamiento	DIRECCION gg g g	Alava	<b>Añadir</b>
0005001	AGENCIA MEDO1	Planta de almacenamiento	DIRECCION gg g g	Alava	<b>Añadir</b>
0005001	AGENCIA MEDO2	Planta de almacenamiento	DIRECCION gg g g	Alava	<b>Añadir</b>

Cumplimente el campo **Nombre de la empresa o el campo Código**, completo, o en parte seguido de " ". Una vez cumplimentada esa información al presionar el botón **Buscar** nos aparecerá un listado con todos los registros que reúnen los criterios proporcionados.

Para añadir un distribuidor basta con presionar el botón **Añadir** que se muestra a la derecha del mismo y sus datos se incorporan a la pantalla principal.