REGISTRO UNIFICADO DE EMPRESAS DE SUSTANCIAS ACTIVAS (RUESA)

Guía para la presentación de solicitudes

Versión 22/12/2023

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios













ÍNDICE

1.	DESC	RIPCION GENERAL DE LA PRESENTACION DE COMUNICACIONES	1
2.	INSTE	RUCCIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE LA DECLARACIÓN RUESA	1
	2.1.	Presentación de la declaración por primera vez	2
	2.2.	Presentación de declaraciones sucesivas	3
3.	INTR	ODUCCIÓN DE LOS DATOS DE LA DECLARACIÓN	5
	3.1.	Instalaciones propias	7
	3.2.	Instalaciones contratadas	8
	3.3.	Pestaña Instalación	8
	3.4.	Pestaña Fabricación	11
	3.5.	Pestaña Importación	16
	3.6.	Pestaña Distribución	20
	3.7.	Búsqueda de principios activos	22
	3.8.	Medicamentos relacionados con el principio activo	24
	3.9.	Adjuntar Documentación	25
	3.10.	Guardar y Recuperar el fichero con los datos de la solicitud	26





1. DESCRIPCION GENERAL DE LA PRESENTACION DE COMUNICACIONES

Esta guía se elabora con la intención de facilitar a las empresas fabricantes, importadoras y distribuidoras de principios activos el uso de la aplicación Labofar para la notificación telemática de su declaración RUESA (Registro Unificado de Empresas fabricantes, importadoras y distribuidoras de sustancias activas).

Los interesados podrán presentar sus declaraciones a través de la Oficina Virtual de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en la siguiente dirección de nuestra página Web: https://labofar.aemps.es.

Es requisito indispensable estar en posesión de un certificado digital reconocido, válido, no revocado y correctamente configurado en su ordenador. O bien un lector con sus controladores correctamente instalados, en caso de disponer de DNIe o un certificado en tarjeta inteligente. Dispone de información completa en la Sede electrónica.

Puede presentar su primera declaración sin necesidad de credenciales de acceso, mientras que para las sucesivas se le requerirá autenticarse en la aplicación por medio de unas credenciales que se le facilitarán por correo electrónico una vez se haya validado su primera declaración.

Asimismo, las comunicaciones que realice la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios durante la tramitación del expediente se harán por de forma electrónica y las tendrá a su disposición, previo aviso por correo electrónico en la aplicación de Notificaciones Electrónicas de esta agencia.

Teniendo en cuenta que las comunicaciones realizadas tienen como destino la entidad declarante, para la visualización de las mismas, deberán disponer de un certificado electrónico de representación.

Una vez disponga de credenciales de acceso, en la bandeja de expedientes de Labofar podrá revisar también si dispone de alguna comunicación sin aceptar y descargar las ya aceptadas.

2. INSTRUCCIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE LA DECLARACIÓN RUESA

Tal como se adelantó en el capítulo 1 "Descripción general de la presentación de comunicaciones" de esta guía, existen dos maneras de llevar a cabo la presentación de la declaración:

Las empresas que deseen presentar por **primera vez** su declaración en RUESA lo harán sin necesidad de disponer de credenciales de acceso a Labofar (usuario y contraseña), indicando únicamente el CIF de la empresa. Una vez validada su declaración el sistema generará un nuevo usuario, cuyo identificador será el CIF anteriormente proporcionado, y lo remitirá, junto con su contraseña, mediante un correo electrónico a la empresa solicitante. Por esta razón es **muy importante** especificar y mantener actualizadas las direcciones de correo electrónico en el formulario. Además, serán las mismas direcciones de correo electrónico que se usarán a efectos de notificación de cualquier comunicación necesaria.

Para las **sucesivas** declaraciones, la empresa deberá autenticarse en Labofar con las credenciales mencionadas en el punto anterior. En este caso el formulario le mostrará la información comunicada en su última declaración.

Es **muy importante** que tenga en cuenta que en el caso de declaraciones sucesivas no será necesario volver a introducir la totalidad de los datos de su declaración, sino que únicamente debe hacer los cambios que procedan sobre la declaración anterior.





El proceso completo se describe a continuación en los siguientes subcapítulos.

2.1. Presentación de la declaración por primera vez

Acceda a la aplicación Labofar y en la pantalla de bienvenida, en el menú de la izquierda, encontrará la opción RUESA.



Ilustración 1: Pantalla de Bienvenida.

Al pinchar sobre el enlace accederá al formulario *Datos de identificación de la empresa* donde deberá indicar su CIF/NIF.







Ilustración 2: Pantalla de Dato de identificación de la empresa.

Si ya dispone de credenciales de acceso a Labofar, el sistema le impedirá acceder a través de esta opción.

Pulse el botón *Identificarse* para continuar al *Formulario Principal* de introducción de datos. Encontrará un formulario vacío, como se describe más adelante, en el que deberá introducir toda la información necesaria para completar su declaración (*Véase Ilustración 5*).

2.2. Presentación de declaraciones sucesivas

Acceda a la aplicación Labofar y en la pantalla de bienvenida, en la parte superior derecha de la pantalla, encontrará el enlace *Acceso*.







Ilustración 3: Acceso a la aplicación.

Siga los posibles pasos para seleccionar su certificado digital e introducir la contraseña de este, si así lo tiene configurado. Esto pueden variar en función del navegador y la versión utilizados.

A continuación, le aparece la pantalla que le permite autenticarse. Introduzca su usuario y contraseña para acceder a la aplicación.

Una vez en la pantalla principal, encontrará el siguiente apartado:

Ilustración 4: Apartado RUESA.

Pinche sobre el enlace *Notificar* para acceder al *Formulario Principal* de introducción de datos *(Véase Figura 5)*. En este caso, el formulario estará cumplimentado con los datos de su anterior declaración que deberá modificar, según proceda, para reflejar la situación actual de su entidad o para introducir los datos correspondientes a la actividad desarrollada por la empresa en el año anterior, en el caso de tratarse de la declaración anual de actividades de la empresa.

Una vez presentada la declaración, al cabo de unos días, en la pantalla principal de Labofar del usuario se reflejará la situación actualizada de la empresa.





3. INTRODUCCIÓN DE LOS DATOS DE LA DECLARACIÓN

Con independencia del método empleado, de entre los descritos en los subcapítulos anteriores, por los cuales haya accedido, le aparecerá el *Formulario Principal* de RUESA.

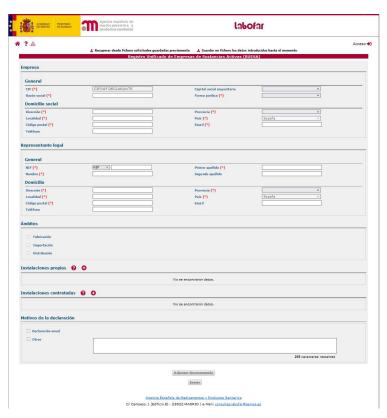


Ilustración 5: Pantalla Principal.

Cumplimente (nueva declaración) o modifique (sucesivas declaraciones) las secciones *Empresa*, y *Representante Legal*, teniendo en cuenta los datos que son obligatorios, marcados con el símbolo (*).

Las empresas que, además de estar inscritas en RUESA, cuenten con autorizaciones emitidas por esta Agencia (como los laboratorios farmacéuticos fabricantes y/o importadores de medicamentos o los laboratorios titulares de la autorización de comercialización de medicamentos) no podrán realizar cambios en los datos de *Empresa* y *Representante Legal*, debiendo solicitar previamente la modificación de la mencionada autorización. Una vez resueltos los expedientes de modificación de las autorizaciones, los cambios relativos a los datos *Empresa* y *Representante Legal* se reflejarán de forma automática en RUESA.

La sección Ámbitos se cumplimentará de forma automática en función de la información que se aporte más adelante. Esta sección no podrá ser cumplimentada manualmente.

Cumplimente la sección Instalaciones tal y como se describe en los siguientes apartados de este manual.

Desde esta misma pantalla podrá modificar o borrar (declaraciones sucesivas) cualquiera de los elementos correspondientes a cada una de las secciones enumeradas en el párrafo anterior. Para ello pulse el icono correspondiente situado a la derecha de cada uno de estos elementos.





En la sección *Motivos de la declaración* se seleccionará la opción *Declaración anual*, en el caso de la declaración anual de actividades que las empresas deben realizar anualmente en el mes de enero, o bien la opción *Otros*, si se trata de la declaración inicial de actividades o de una modificación de los datos del registro, debiendo describir en la casilla de campo libre los cambios que se realizan.

Adjunte la documentación necesaria pulsando el botón *Adjuntar documentación*, tal y como se describe en el apartado correspondiente de este manual.

Por último, guarde y envíe la presentación pulsando el botón *Enviar*.

Tras el envío de su solicitud, se mostrará la pantalla de confirmación Resumen del Envío de la Solicitud.



Ilustración 6: Resumen del Envío de la Solicitud.

Una vez realizada la declaración, se debe abonar la tasa correspondiente al expediente para que se inicie su trámite.

En el resumen de envío dispone de la opción Abonar a través de la cual podrá hacer frente a este pago.

Asimismo, puede hacer frente al pago más adelante a través del enlace que recibirá en un correo electrónico que se le enviará de manera automática tras el envío de la declaración.

Además de estas dos opciones y en posteriores declaraciones cuando, ya dispongan de credenciales de acceso a la aplicación, podrá abonar la tasa a través del icono que aparecerá en el listado de expedientes a la derecha de cada uno de los expedientes que se encuentre en estado *Pendiente de abono de tasa*.

Tras realizar el abono, Labofar actualiza automáticamente el estado de la tasa. En los casos en que el pago sea telemático, la actualización es inmediata, sin embargo, si se trata de una transferencia o adeudo en cuenta, la actualización puede tardar algunos días.

Puede consultar el manual de abono de tasas para ampliar esta información.





3.1. Instalaciones propias

Cumplimente esta sección para introducir nuevas instalaciones propias de fabricación pulsando sobre el icono .

Asimismo, las empresas importadoras y distribuidora de principios activos deberán incluir en esta sección la instalación propia de almacenamiento u oficina, esta última sería en el caso de que la empresa carezca de instalación propia de almacenamiento. En esta instalación deberán incluirse todos los principios activos objeto de distribución y/o importación, aunque dichas actividades se realicen a través de otras empresas subcontratadas.

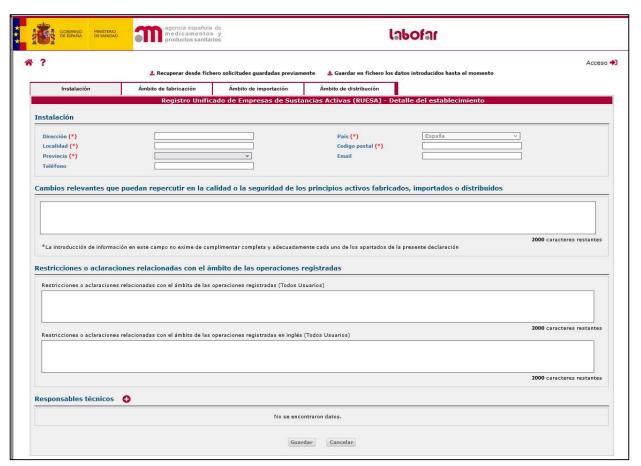


Ilustración 7: Resumen del Envío de la Solicitud.

Esta pantalla se divide en 4 pestañas donde se introducirá toda la información referente a cada instalación:



Ilustración 8: Pestañas Instalación

- Pestaña *Instalación*: Se podrán introducir los datos propios de la instalación, además de posibles restricciones y responsables técnicos de la instalación.
- Pestaña Ámbito de fabricación Permitirá introducir los principios activos fabricados en esa instalación.





- Pestaña Ámbito de importación: Permitirá introducir los principios activos que importa esa instalación.
- Pestaña Ámbito de distribución: Permitirá introducir los principios activos que distribuye esa instalación.

Para guardar los datos pulse el botón *Guardar* en cualquiera de las 4 pestañas. En caso de que no haya errores se volverá al *Formulario Principal*.

Para descartar los cambios y volver al *Formulario Principal* pulse el botón *Cancelar*.

En los apartados sucesivos se describirá cada pestaña en detalle.

Una vez introducidos los datos asociados a la instalación (mediante las pestañas citadas anteriormente) y pulsando los botones guardar y cancelar correspondientes volverá al *Formulario Principal*.



Ilustración 9: Instalaciones (con datos).

Realice la misma operación tantas veces como sea necesario. Para cada uno de los elementos introducidos:

- Pulse el icono de Editar para volver a la pantalla de Instalación y modifique los datos necesarios.
- Pulse el icono **Borrar** para borrar el elemento correspondiente.

La eliminación de instalaciones existentes se entiende como un cese de actividad. Si desea modificar los datos de las mismas deberá pulsar el icono *Editar* para conservar toda la información asociada a las mismas.

En el caso de que desee corregir los datos de la dirección de una planta ya existente, deberá indicar los cambios que requiera en la casilla *Motivos de la declaración*, no siendo posible realizar estos cambios por el usuario.

3.2. Instalaciones contratadas

Esta sección es aplicable a las empresas distribuidoras y/o importadoras de principios activos que no lleven a cabo actividades de fabricación y que tengan subcontratadas las actividades de almacenamiento.

En la sección instalaciones contratadas deberá seleccionar las instalaciones de almacenamiento que tengan contratadas del listado de empresas proporcionado por la aplicación, en el cual se incluyen, entre otras, empresas registradas en RUESA y entidades de distribución autorizadas como almacenes por contrato.

3.3. Pestaña Instalación

Cumplimente esta sección para introducir nuevas instalaciones.





En esta pestaña se introducirá la información referente a la dirección de la planta, restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de operaciones registradas en español y en inglés y Responsables Técnicos.

Además, las empresas importadoras y/o distribuidoras de principios activos que no sean fabricantes deberán indicar si disponen de instalaciones propias de almacenamiento.

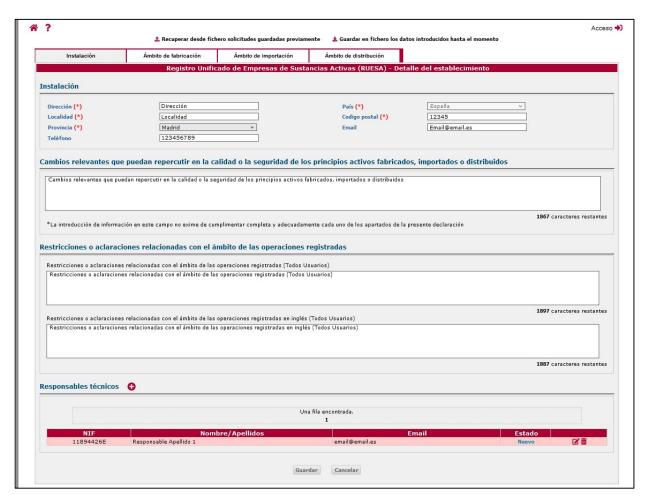


Ilustración 10: Datos de la Instalación.

Cumplimente los datos necesarios, teniendo en cuenta los que son obligatorios, marcados con el símbolo (*).

Los datos que se introduzcan en las casillas *Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de las operaciones registradas (Todos Usuarios)* y *Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de las operaciones registradas en inglés (Todos Usuarios)* serán públicos, mostrándose en el registro RUESA publicado en la página web de esta Agencia.

Por otro lado, los datos que se introduzcan en las casillas *Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de las operaciones registradas (Usuarios Registrados)* y *Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de las operaciones registradas en inglés (Usuarios Registrados)* sólo serán visibles para las autoridades competentes.





Para añadir responsables de la planta pulse el icono de la sección *Responsables técnicos* y se accederá a la pantalla de introducción de *Datos del Responsable*:



Ilustración 11: Datos del Responsable.

Cumplimente la sección *Responsable Técnico* teniendo en cuenta los datos que son obligatorios, marcados con el símbolo (*). Para guardar los datos y volver a la pestaña de *Instalación* pulse el botón *Guardar*. Para volver a la pestaña de *Instalación* y descartar los cambios pulse el botón *Cancelar*.



Ilustración 12: Responsables Técnicos.

Realice la misma operación tantas veces como sea necesario. Para cada uno de los elementos introducidos:

- Pulse el icono **E** Editar para volver a la pantalla de Datos del Responsable y modifique los datos necesarios.
- Pulse el icono **Borrar** para borrar el elemento correspondiente.
- Pulse el botón *Guardar* para guardar los datos de la instalación y volver al *Formulario Principal*.

Para descartar los cambios y volver al *Formulario Principal* pulse el botón *Cancelar*.



3.4. Pestaña Fabricación

En esta pestaña se cumplimentarán los datos de los principios activos que la planta fabrica.



Ilustración 13: Fabricación.

Pulse el icono • Añadir un nuevo API para abrir la pantalla de Búsqueda de principios activos (<u>Véase apartado 3.7</u>).

Una vez seleccionado el Principio Activo aparecerá la pantalla de *Datos de los Principios Activos*.



Ilustración 14a: Datos de los principios activos (Fabricación).



Registro Unificado de Empresas Fabricantes, Importadoras y Distribuidoras de Sustancias Activas (RUESA)

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



Actividades que desarrolla el declarante				
A Fabricación de principios activos mediante síntesis química				
A.1 Fabricación de intermedios de principios activos	Requisitos			
A.2 Fabricación de principios activos en bruto	Requisitos			
A.3 Formación de sal / etapas de purificación	Requisitos			
Español Inglés				
A4 Otros	Requisitos			
Español				
Inglés				
B Extracción de principios activos a partir de fuentes naturales				
B.1 Extracción del principio a partir de una fuente vegetal	Requisitos			
B.2 Extracción del principio a partir de una fuente animal	Requisitos			
B.3 Extracción del principio a partir de una fuente humana	Requisitos			
B.4 Extracción del principio a partir de una fuente mineral	Requisitos			
B.5 Modificación del principio extraído Origen	Requisitos			
B.6 Purificación del principio extraído Origen	Requisitos			
B.7 Otros	Réquisitos			
Inglés				
C Fabricación de principios activos mediante procesos biológicos				
C.1 Fermentación	Requisitos			
C.2 Cultivo celular	Requisitos			
Español Inglés				
C.3 Aislamiento / Purificación	Requisitos			
C.4 Modificación	Requisitos			
_ C.5 Otros	Requisitos			
Español				
Inglés				
D Fabricación de principios activos estériles (se deberán completar los apartados A, B y C según corresponda) D D.1 Preparación aséptica	Requisitos			
D.2 Esterilización terminal	Requisitos			
E Etapas finales generales	negazius			
E.1 Etapas de procesamiento físicas	Requisitos			
Español				
Inglés	(
E.2 Acondicionamiento primário (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él)	Requisitos			
E.3 Acondicionamento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con la fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo)	Requisitos			
E.4 Otras	Requisitos			
Español Inglés Inglés				
F Control de calidad (Esta sección se deberá completar únicamente si se ha cumplimentado alguna de las secciónes A, B, C, D, E)				
F.1 Físico / Químico	Requisitos			
F.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad)	Requisitos			
F.3 Microbiológico: (incluyendo el test de esterilidad)	Requisitos			
□ F.4 Biológico	Requisitos			

Ilustración 14b: Datos de las sustancias activas (Fabricación).





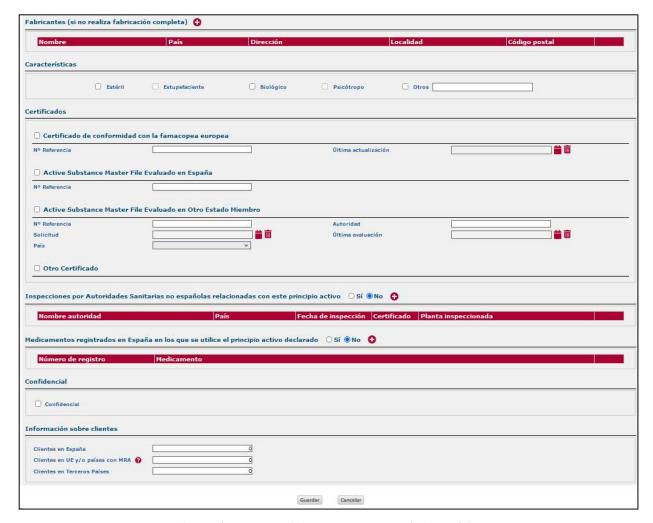


Ilustración 14c: Datos de las sustancias activas (Fabricación).

Cumplimente aquellos datos obligatorios, marcado con el símbolo (*).

En cuanto a las *Actividades que desarrolla el declarante* en caso de que proceda se podrán indicar tanto orígenes como requisitos. Al pinchar en el check correspondiente a cada actividad se habilitarán los botones.





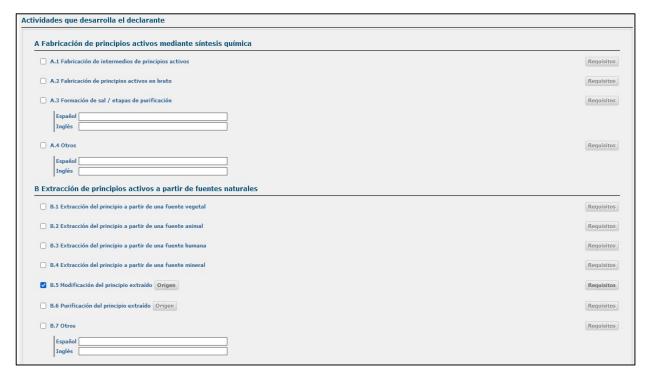


Ilustración 15: Actividades que desarrolla el declarante.

Pinchando sobre el botón *Origen* se abrirá la ventana de selección de *Origen*.

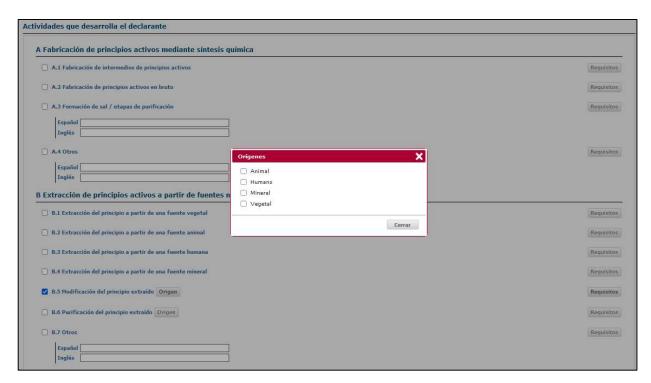


Ilustración 16: Origen.

Pinchando sobre el botón *Requisitos* se abrirá la ventana de selección de *Requisitos Especiales*:





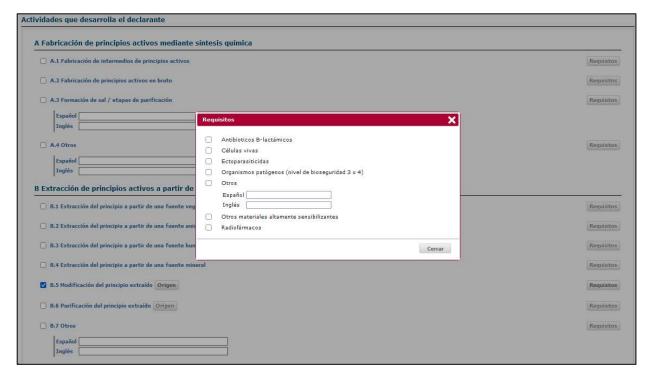


Ilustración 17: Requisitos Especiales.

Pulse el icono • Añadir un nuevo proveedor para cumplimentar la sección Fabricantes, cuando el declarante no realiza la fabricación completa del principio activo. Se abre una línea que permite introducir la información necesaria:



Ilustración 18: Fabricantes (Fabricación).

Realice la misma operación tantas veces como sea necesario. Para suprimir un elemento pulse en el icono **Borrar** situado a su derecha.

Pulse el icono • Añadir una nueva inspección para cumplimentar la sección Inspecciones por Autoridades Sanitarias no Españolas relacionadas con este principio activo. Se abre una línea que permite introducir la información necesaria:



Ilustración 19: Inspecciones por Autoridades Sanitarias no españolas (Fabricación).

Realice la misma operación tantas veces como sea necesario. Para suprimir un elemento pulse en el icono **Borrar** situado a su derecha.





Pulse el icono Añadir nuevo medicamento relacionado para cumplimentar la sección Medicamentos registrados en España en los que se utilice el principio activo declarado. Se abre la ventana de búsqueda Formulario de búsqueda de medicamentos registrados (Véase apartado 3.8).



Ilustración 20: Fabricación (con datos).

Si se marca el check *Confidencial* el principio activo no se mostrará en el registro público RUESA de la página web de la Agencia ni en la base de datos europea Eudra GMDP.

Para guardar los datos y volver a la pestaña de Ámbito de fabricación pulse el botón Guardar.

Para volver a la pestaña de Ámbito de fabricación y descartar los cambios pulse el botón Cancelar.

Realice la misma operación tantas veces como sea necesario. Para cada uno de los elementos introducidos:

- Pulse el icono **E** Editar para volver a la pantalla de Principios Activos y modifique los datos necesarios.
- Pulse el icono **Borrar** para borrar el elemento correspondiente.
- Pulsando sobre el icono Eliminar todos los APIS se borrarán todos los principios activos que fabrica esa instalación.

Pulsando el botón *Guardar* se guardarán todos los datos y se volverá al *Formulario Principal*.

Para descartar los cambios y volver al *Formulario Principal* pulse el botón *Cancelar*.

3.5. Pestaña Importación

En esta pestaña se cumplimentarán los datos de las sustancias activas que la planta importa.







Ilustración 21: Importación.

Pulse el icono • Añadir un nuevo API para abrir la pantalla de Búsqueda de principios activos (Véase apartado 3.7).

Una vez seleccionado el Principio Activo aparecerá la pantalla de *Datos de los Principios Activos*.



Ilustración 22a: Datos de las Principios Activos (Importación).





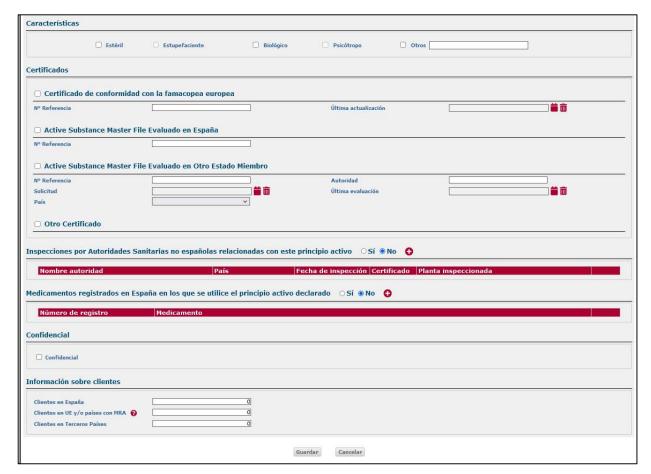


Ilustración 22b: Datos de las Principios Activos (Importación).

Cumplimente aquellos datos obligatorios, marcado con el símbolo (*).

Pulse el icono • Añadir un nuevo fabricante para cumplimentar la sección Fabricantes. Se abre una línea que permite introducir la información necesaria:

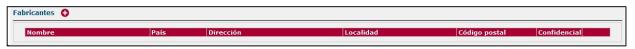


Ilustración 23: Fabricantes (Importación).

Realice la misma operación tantas veces como sea necesario. Para suprimir un elemento pulse en el icono **Borrar** situado a su derecha.

Pulse el icono Añadir un nuevo distribuidor para cumplimentar la sección Distribuidores. Se abre una línea que permite introducir la información necesaria:

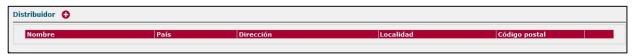


Ilustración 24: Distribuidores (Importación).





Realice la misma operación tantas veces como sea necesario. Para suprimir un elemento pulse en el icono **Borrar** situado a su derecha.

Pulse el icono Añadir una nueva inspección para cumplimentar la sección Inspecciones por Autoridades Sanitarias no Españolas relacionadas con este principio activo. Se abre una línea que permite introducir la información necesaria:



Ilustración 25: Inspecciones por Autoridades Sanitarias no españolas (Importación).

Realice la misma operación tantas veces como sea necesario. Para suprimir un elemento pulse en el icono **Borrar** situado a su derecha.

Pulse el icono • Añadir nuevo medicamento relacionado para cumplimentar la sección Medicamentos registrados en España en los que se utilice el principio activo declarado. Se abre la ventana de búsqueda Formulario de búsqueda de medicamentos registrados (Véase apartado 3.8).

Si se marca el check *Confidencial* el principio activo no se mostrará en el registro público RUESA de la página web de la Agencia ni en la base de datos europea EudraGMDP.

Para guardar los datos y volver a la pestaña de Ámbito de importación pulse el botón Guardar.

Para volver a la pestaña de Ámbito de importación y descartar los cambios pulse el botón Cancelar.



Ilustración 26: Importación (con datos).

Realice la misma operación tantas veces como sea necesario. Para cada uno de los elementos introducidos:

- Pulse el icono **E** Editar para volver a la pantalla de Principios Activos y modifique los datos necesarios
- Pulse el icono **Borrar** para borrar el elemento correspondiente.

Pulsando sobre el icono Eliminar todos los APIS se borrarán todos los principios activos que importa esa instalación.

Pulsando el botón *Guardar* se guardarán todos los datos y se volverá al *Formulario Principal*.





Para descartar los cambios y volver al *Formulario Principal* pulse el botón *Cancelar*.

3.6. Pestaña Distribución

En esta pestaña se cumplimentarán los datos de las sustancias activas que la planta distribuye.



Ilustración 27: Distribución.

Pulse el icono • Añadir un nuevo API para abrir la pantalla de Búsqueda de principios activos (<u>Véase</u> apartado 3.7).

Una vez seleccionado el Principio Activo aparecerá la pantalla de Datos de los Principios Activos.



Ilustración 28a: Datos de las Principios Activos (Distribución).





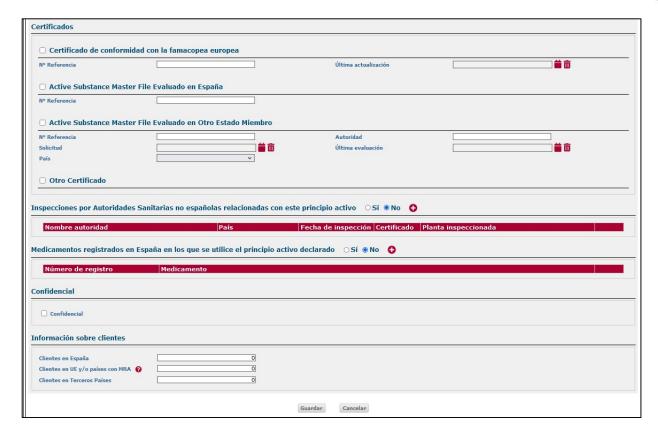


Ilustración 28b: Datos de las Principios Activos (Distribución).

Cumplimente aquellos datos obligatorios, marcado con el símbolo (*).

Pulse el icono �� *Añadir un nuevo fabricante* para cumplimentar la sección *Fabricantes*. Se abre una línea que permite introducir la información necesaria:

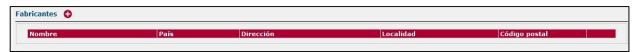


Ilustración 29: Fabricantes (Importación).

Realice la misma operación tantas veces como sea necesario. Para suprimir un elemento pulse en el icono **Borrar** situado a su derecha.

Pulse el icono • Añadir una nueva inspección para cumplimentar la sección Inspecciones por Autoridades Sanitarias no Españolas relacionadas con este principio activo. Se abre una línea que permite introducir la información necesaria:



Ilustración 30: Inspecciones por Autoridades Sanitarias no españolas (Importación).





Realice la misma operación tantas veces como sea necesario. Para suprimir un elemento pulse en el icono **Borrar** situado a su derecha.

Pulse el icono Añadir nuevo medicamento relacionado para cumplimentar la sección Medicamentos registrados en España en los que se utilice el principio activo declarado .Se abre la ventana de búsqueda Formulario de búsqueda de medicamentos registrados (Véase apartado 3.8).

Si se marca el check *Confidencial* el principio activo no se mostrará en el registro público RUESA de la página web de la Agencia ni en la base de datos europea Eudra GMDP.

Para guardar los datos y volver a la pestaña de Ámbito de distribución pulse el botón Guardar.

Para volver a la pestaña de Ámbito de distribución y descartar los cambios pulse el botón Cancelar.



Ilustración 31: Importación (con datos).

Realice la misma operación tantas veces como sea necesario. Para cada uno de los elementos introducidos:

- Pulse el icono **Editar** para volver a la pantalla de **Principios Activos** y modifique los datos necesarios.
- Pulse el icono **Borrar** para borrar el elemento correspondiente.
- Pulsando sobre el icono Eliminar todos los APIS se borrarán todos los principios activos que distribuye esa instalación.

Pulsando el botón *Guardar* se guardarán todos los datos y se volverá al *Formulario Principal*.

Para descartar los cambios y volver al *Formulario Principal* pulse el botón *Cancelar*.

3.7. Búsqueda de principios activos

Permite buscar y seleccionar un principio activo.







Ilustración 32a: Búsqueda de principios activos.

Utilice asteriscos (*) como comodines para introducir un criterio de búsqueda.



Ilustración 32b: Búsqueda de principios activos (resultado).

Si no encuentra el principio activo que desea introducir, en el buscador se le habilitará un campo para introducirlo manualmente.



Ilustración 32c: Búsqueda de principios activos. Introducción manual.





Pulsando sobre el botón Añadir se redirigirá a la pantalla que proceda en cada caso.

3.8. Medicamentos relacionados con el principio activo

Permite buscar y seleccionar medicamentos.



Ilustración 33a: Formulario de búsqueda de medicamentos registrados.

Introduzca los criterios de búsqueda y pulse el botón *Buscar*. Recuerde que puede utilizar comodines ("*") cuando desconozca el texto a buscar (o una parte). Se muestra la pantalla con los medicamentos encontrados:

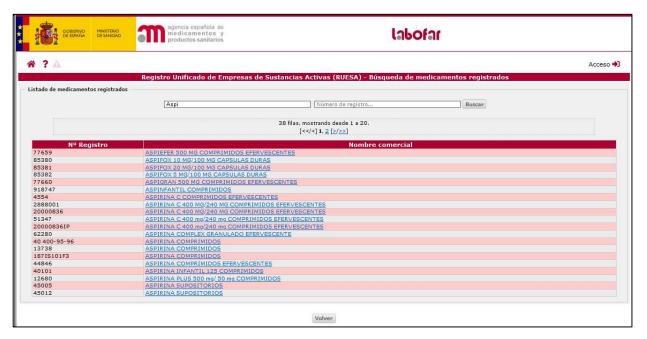


Ilustración 33b: Formulario de búsqueda de medicamentos registrados (resultados).

Una vez seleccionado el medicamento volverá a la pantalla anterior donde se muestran los datos del medicamento seleccionado:







Ilustración 34: Medicamentos Registrados en España relacionados con este Principio Activo (con datos).

Realice la misma operación tantas veces como sea necesario. Para suprimir un elemento pulse en el icono **Borrar** situado a su derecha.

Para guardar los datos y volver a la pestaña de Ámbito de fabricación pulse el botón Guardar.

Para volver a la pestaña de Ámbito de fabricación y descartar los cambios pulse el botón Cancelar.

3.9. Adjuntar Documentación

La aplicación presenta un Gestor de archivos accesible a través del botón Adjuntar documentación.

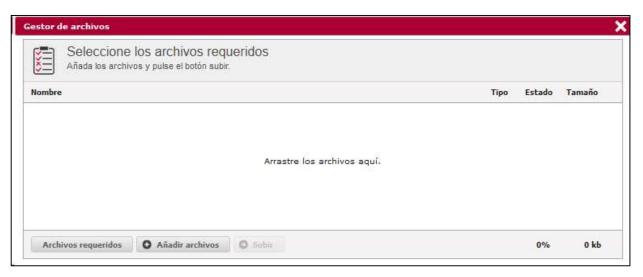


Ilustración 35: Gestor de archivos.

No encontrará información a través de la opción *Archivos requeridos* al no requerirse de forma obligatoria documentación adicional en este procedimiento.

Debe tipificar cada archivo a adjuntar y pulsar el botón *Subir* antes de cerrar la ventana para que se añada a su solicitud.





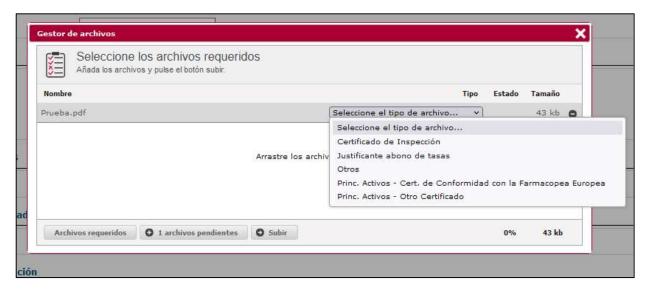


Ilustración 36: Tipificación de archivos adjuntos.

3.10. Guardar y Recuperar el fichero con los datos de la solicitud

La solicitud, con todos los datos que hayan sido cumplimentados, podrá ser guardada en cualquier momento anterior a su envío, en un fichero XML. Para ello, bastará con hacer clic en el enlace *Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento* del formulario principal (véase *Ilustración 37*).



Ilustración 37: Guardar solicitud en fichero XML.

A continuación, aparecerá una ventana de exploración de archivos para que pueda seleccionar la ubicación donde desee guardarlo. De igual modo, la solicitud con todos los datos que hayan sido cumplimentados, podrá ser recuperada en cualquier momento. Para ello, el fichero deberá haber sido descargado y guardado previamente en su ordenador a través de la aplicación. En este caso, se deberá hacer clic en el enlace *Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente* del formulario principal.



Ilustración 38: Recuperar datos de fichero XML.

Es IMPORTANTE tener en cuenta que la aplicación sólo admitirá ficheros XML generados y descargados a través de la aplicación. En caso contrario, el sistema le informará mediante un mensaje de error.

