# IMPLEMENTACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD EN LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Guía de apoyo al solicitante para la correcta cumplimentación de Solicitudes Versión 1.0

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios









# ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN 2
2. ENTRADA AL SISTEMA 2
3. INICIAR BORRADOR DE SOLICITUD 4
3.1 Notificaciónes Articulo 61 (3)4
3.1.1. Ver Medicamentos
3.1.2. Envío Formato Electrónico
3.1.3. Envío de la solicitud10
3.2 Not .61(3) Dispositivos de Seguridad11
3.2.1 Envío Formato Electrónico13
3.2.2. Ver Medicamentos
3.2.3. Ver Documentación Adjunta13
4. MIS SOLICITUDES_CONSULTA MIS SOLICITUDES/INF. ADICIONAL
4.1. Datos Generales
4.2. Ficheros Adjuntos
4.3. Acciones





# 1. INTRODUCCIÓN

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha adoptado una iniciativa para que los laboratorios Habilitado el envío de información sobre maquetas que incluyen dispositivos contra manipulaciones e Identificador único a través de la aplicación informática de registro de medicamentos de uso humano RAEFAR II.

#### PARA PROCEDIMIENTOS EUROPEOS:

-Previamente se enviará una solicitud de tipo 17 - Notificaciones del Articulo 61(3), que incluya el envío del Expediente Electrónico correspondiente.

Si se solicita única y exclusivamente para la incorporación de los dispositivos de seguridad, podrá marcarse en el panel de acciones "Declarar excepción de Tasa", lo que obligará a incluir un comentario justificativo. Una vez declarada esa excepción, la aplicación permitirá el envío del borrador de la solicitud normalmente sin la exigencia de inclusión del justificante de pago correspondiente.

-Posteriormente se informará de las maquetas actualizadas a través de una solicitud de tipo 19 - Not. 61(3) dispositivo de seguridad, que no incluya el Expediente Electrónico mediante la acción "**Enviar maquetas (sin carga de Expediente Electrónico)**". Esta solicitud es complementaria a la anterior y no debe enviarse sin haber realizado la Notificación previa.

#### PARA PROCEDIMIENTOS NACIONALES:

-Si la adecuación del etiquetado afecta a la legibilidad, previamente se enviará una Variación que incluya el envío del Expediente Electrónico que actualice los documentos concernidos para cada número de registro.

-Paralelamente se informará de las maquetas actualizadas a través de una solicitud de tipo 19 - Not. 61(3) dispositivo de seguridad, que no incluya el Expediente Electrónico ya enviado mediante la acción **"Enviar maquetas (sin carga de Expediente Electrónico)**".

Opcionalmente, si se trata de una adecuación del etiquetado de los medicamentos que se notifica sin necesidad de presentar variación, podrá presentarse exclusivamente la solicitud para los envíos de maquetas actualizadas (solicitudes tipo 19), incluyendo en la misma el envío de Expediente electrónico y seleccionando en las acciones disponibles "**Enviar (incluyendo Expediente Electrónico)**".

#### 2. ENTRADA AL SISTEMA

La aplicación requiere que todo usuario que vaya a acceder, deba estar registrado, como usuario autorizado por una empresa, en Raefar II. Los usuarios/empresas se registrarán, si no disponen actualmente de acceso, o se acreditarán en la aplicación si disponen de credenciales en el momento de acceder, concedidas anteriormente a la existencia de este sistema. En ambos casos se les remitirá un usuario para poder acceder a la aplicación. Para solicitar acceso puede dirigirse al portal de **Administración de usuarios AEMPS** o al Administrador de accesos del propio laboratorio si ya dispusiera de dicha figura.

https://sinaem.agemed.es/registroaemps/Pages/acceso.aspx





GOBIERNO DE ESPAÑA	MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD	Administración de usuarios AEMPS	egencia española de medicamentos y prediatos sanitarios
Acceso			
		.: Acceso al portal de usuarios :.	
		Usuario:	
		Contraseña:	
		Restablecer contraseña Acceder	
•	Acceda para modificar	sus datos de registro.	
•	Los usuarios con perfi	l de administrador podrán realizar el alta, baja y modificación de usuarios para las dife	erentes aplicaciones.
•	Si desea registrar una	nueva empresa/laboratorio pulse aquí.	
0	Si desea solicitar acce	so como administrador de una empresa/laboratorio pulse aquí.	
		Para cualquier duda o sugerencia, por favor contacte con:	
		soporte_aplicaciones@aemps.es ó edossier@aemps.es	
		Manual de Usuario	
		© Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	
		C/ Campezo, 1 - Edificio 8 - 28022 Madrid	

#### 2.1. Portal de entrada

Para acceder a la aplicación se utilizará el siguiente enlace: https://sinaem.agemed.es/RAEFAR

Al pulsar en el mismo, o acceder desde cualquier navegador introduciendo dicha dirección, la aplicación presentará el portal de entrada de la aplicación, como la imagen a continuación.





Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

Agencia Española de



El acceso al sistema se realizará con el par Usuario/Contraseña. El usuario tendrá acceso, a gestionar las solicitudes de medicamentos, de los laboratorios para los que disponga de acceso. Una vez acceda, desde la pestaña solicitud, tendrá acceso a los diferentes tipos de solicitudes disponible, entre ellos las "Notificaciones Artículo 61 (3)" y "Not 61(3) Dispositivos de Seguridad. En caso de no recordar la contraseña, o querer modificarla, puede restablecer la misma, desde la propia pantalla de bienvenida, pulsando en el botón "Gestión de Usuarios".

### **3. INICIAR BORRADOR DE SOLICITUD**

#### 3.1 Notificaciones Articulo 61 (3)

Desde el desplegable de **Solicitud** de **Raefar II**, iremos a la pestaña "**Notificaciones Articulo 61 (3)**"" desde donde accederemos a la nueva solicitud, teniendo opción también, de consultar las solicitudes en curso y estado de las mismas, acciones, Envío de Información Adicional.



Tras seleccionar el tipo de nuestra nueva solitud, accederemos a la próxima pantalla, donde tendremos opción de iniciar el borrador de nuestra solicitud.





CORENNO PERMETERO ELEMENDO SIMULIOS SOCIALIS PERMETERO ELEMENDO SIMULIOS SOCIALIS Productos sanitarios	★ Salir							
Solicitud Finalizados Fraccionamiento F.T. / P.R.								
Notificaciones Articulo 61(3) Realice una nueva solicitud de notificaciones articulo 61(3).								
Acceder								
© Sede de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Guía de navegación I Aviso legal								

Una vez accedamos, se asignara número de solicitud, y opción de seleccionar Titular/Solicitante.

	Reference and a spania española de medicamentos y productos sanitarios			
Página principal	Solicitudes	Solicitud	Novedades	
NUEVA SOLICITUD				
PASO Z. SELECCION DEL TI	ITULAR DE LA SOLICITUD			
Departamento: Humana				
Tipo de Servicio: Notificaciones del /	Artículo 61(3)			
Clave:				
20170926/H/17/				
Titular Solicitante: Todos los titulares				
			Confirmar datos	





Conserved Provide Secure appendix de productos esantitarios	<u>Cerrar s</u>
ágina principal Solicitudes Solicitud Novedades	
NJEVA SOLICITUD	
Departamento:	
Tipo de Servicio:	
Notificaciones del Africulo 01(3)	
Clave: 20170926/H/17/	
Titular Solicitante: PRUFBA	
Confirmer Atlas	
Comminar varius	
Décritada de amarcana	
Busqueda de empresas	
LABORATORIO PRUEBA	Filtrar [Limpiar] [Cerrar]
Nombro	
Wonder Direction	País
LABORATORIO PRUEBA FTPR -	País España
	País España
CONTRAC         Direction           LABORATORIO PRUEBA FIPR         -           Image: Contract of the second se	País España
Interference     Direction       Interference     Interference       Interference	País España
Interest     Direction       Interest     Interest       Interest	País España
Identifie       Direction         Identifie       Identifie         Identifie	País España
Interview     Direction       Interview     Direction       Interview     Direction       Interview     Interview       Interview	Pais España
Internet     Direction       Internet     Internet	País España
Number     Direction       Página principal     Solicitudes       Solicitud     Novedades	España
Number     Direction       Value of the second secon	España
Internet     Direction       Internet     Direction       Internet     Internet       Internet <td< td=""><td>País           España</td></td<>	País           España
Nueva     Direction       Página principal     Solicitudes     Solicitud     Novedades       Nueva Solucitud     Solicitudes     Solicitudes     Solicitudes	España
Number     Direction       Página principal     Solicitudes     Solicitud     Novedades   Página principal Solicitudes social Solicitud Página principal Solicitudes Solicitud Novedades Página principal Solicitudes Página principal Página principal Página principal Página principal Página principal Página principal Página přincipal Página při	España
Number     Direction       Página principal     Solicitudes     Solicitud     Novedades       Nueva Solicitor     Mueva Solicitade     Novedades	España
Number       Direction         LABORATORIO PRUEBA FIZR       Imagencia española de medicamentos y productos sanitarios         Página principal       Solicitudes       Solicitud       Novedades         NUEVA SOLICITUD         Paso 2. Selección del titular de la solicitud         Departamento:       Humana         Tipo de Servicio:       Notificaciones del Artículo 61(3)         Clave:       20170926/H/17/         Titular Solicitante:       LABORATORIO PRUEBA FTPR	España
Number       Direction         LABORATORIO PRUEBA FIZR       Image: Constraints         Página principal       Solicitudes       Solicitud         Nueva Soliciturus       Solicitud       Novedades         Nueva Soliciturus       Departamento:       Image: Constraints         Pagina principal       Solicitudes       Solicitudes         Página principal       Solicitudes       Solicitud         Nueva Soliciturus       Pagartamento:       Image: Constraints         Pagartamento:       Image: Constraints       Image: Constraints         Tipo de Servicio:       Image: Constraints       Image: Constraints         20170926/H/17/       Image: Constraints       Image: Constraints         LABORATORIO PRUEBA FTPR       Image: Constraints       Constraints	España
Number       Direction         Value of the service       Presedon         Value of the service       Solicitudes         Página principal       Solicitudes         Solicitudes       Solicitud         Nueva Solucitude       Novedades         Pagencia española de medicamentos y productos sanitarios         Página principal       Solicitudes         Solicitudes       Solicitud         Nueva Solucitude       Novedades         Pagencia española de medicamentos y productos sanitarios         Nueva Solucitude       Novedades         Pagencia española de medicamentos       Novedades         Nueva Solucitude       Novedades         Pagencia española de medicamentos       Novedades         Pagencia española de medicamentos       Novedades         Humana       Intuitarea         Tipo de Servicio:       Notificaciones del Artículo 61(3)         Clave:       Intuitar Solicitante:         LABORATORIO PRUEBA FTPR       Confirmar datos	Pais           España

Una vez confirmemos datos, nos dará acceso a la propia solicitud, donde rellenaremos los **Datos de Contacto** (tanto del solicitante/titular, así como del responsable de la solicitud, si no fuera el mismo dichos datos son editables y pueden modificarse) y los **Datos de la Solicitud**, <u>donde indicaremos si se trata de un procedimiento Nacional o Europeo (MRP).</u>



Implementación de los dispositivos de seguridad en las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso humano Guía de apoyo al solicitante para la correcta cumplimentación de Solicitudes

ágina principal	Solicitudes	Solicitud	Novedades
UEVA SOLICITUD			
SO 3. DATOS			
tos del Titular:			
Código:			
ESP3311			
CIF/NIF:			
Q1466002E			
Nombre:			
PRUEBA			
Domicilio:			
PEPEPE			
C. Postal:			
14014			
Localidad:			
CORDOBA			
País:			
España			~
Teléfono:			
957141414			
Fax:			
Correo electrónico			

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Datos Generales	Ficheros Adju	intos	Justificantes de	Tasas
ENDRAL				_
IN DENERALIZ				
ldSolicitud:				
37:39724				
Departamento				
Humana				
Tipo de Servicio:				
Notificaciones del Artícu	4x 01(3)			
Nro. Solicitud:				
201709269417/0002				
Titular Solicitante:				
LABORATORIO PRUER	A FTPR			
Situación actual:				
En borrador				
Medicamento: 39 Ambita/Justificació 29	Ն			-
Medicamento: 39 Ambito:/Justificació 29 Tipo Procedimiento: Reconocimiento Muluo	<u>ን</u>		-	( )
Medicamento: 35 Ambito/Justificació 25 Tipo Procedimiento: Reconocimiento Mutuo	ን		2	
Medicamento: 3% Ambito/Justificació 3% Tipo Procedimiento Reconocimiento Mutuo XXXX	ን			
Medicamento: >> Ambito/Joutificació >> Tipo Procedimiento: Reconocimiento Mutuo XXXX XXXX	<u>ን</u>			
Medicamento: >> Ambito//Justificació >> Tipo Procedimiento: Reconocimiento Mutuo XXXX XXXX	2	de Beckén		

Nom	bre:	
C/n v	D	
Apel	idos:	
KE.		
Teléf	ono:	
: 7	,	
Corre	eo electrónico:	
d e	ε dez_€ tei o@aemps.es	
OS DI	E LA SOLICITUD:	
Medi	icamentos:	
Medi Justif	icamentos:	
Medi	icamentos:	~

Una vez cumplimentada, pulsaremos "Guardar y Continuar"

Desde la pestaña **Datos Generales** de la solicitud, tendrá acceso a los módulos para adjuntar la documentación necesaria en formato electrónico (**Nees**/eCTD) Y seleccionar, el medicamento afectado por la solicitud.

En este estado inicial de **Borrador**, el solicitante tiene el control sobre la solicitud, y podrá modificar todo lo que quiera. Una vez se envíe formalmente la solicitud, el estado de la misma cambia y la solicitud quedará bloqueada para el solicitante, tomando el control la AEMPS sobre la misma para realizar los trámites de autorización.





#### **3.1.1.Ver Medicamentos**

Ver medicamentos

Desde el modulo de "Ver medicamentos", situado en la parte inferior de la pestaña "Datos Generales" podremos indicar los medicamentos afectados por nuestra solicitud, siempre y cuando seamos titulares del mismo.

GOBIERNO DE ESTAVA		agencia espa medicame productos sa	añola de ntos y anitarios		Usuar	io .
Página principal	Solicitudes	Solicitud	Novedades			
MEDICAMENTOS						
Enlace a medicamentos						
Código				Descripción		
03267002	R″ 100	mg CAPSULAS DUR	AS			
			マト			
		Adju	ntar medicamento	Volver a la solicitud		
	Búsqueda o	de medicamen	tos			
	Nro. definitiv	0:			$\mathbf{r}$	[Cerrar]
	R				× Filtrar	
	Nro. De	finitivo		Descripción		
	03267002	R	100 mg CAPSULAS DURAS			
	03267004	RI	150 mg CAPSULAS DURAS			
	03267006	RL	200 mg CAPSULAS DURAS			

Tras adjuntar el medicamento, podemos hacer nueva búsqueda para adjuntar más, si fuera necesario.

#### **3.1.2. Envío Formato Electrónico**

Envío Formato Electrónico

Desde el modulo "Envío Formato Electrónico" podremos adjuntar la secuencia Nees con la documentación de soporte de la solicitud (según Nota Informativa "<u>Implementación de los dispositivos de seguri-</u> <u>dad en las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso humano</u> <u>Nota Informativa MUH, 10/2017).</u>





La secuencia con la documentación de soporte, tendrá que estar bajo formato **NeeS** [(Non-eCTD Electro-nic Submissions): Consiste en un conjunto de carpetas y ficheros electrónicos normalmente agrupados en módulos de acuerdo con la estructura definida en la guía CTD La estructura de carpetas, sus nombre así como los nombres de los ficheros contenidos en la secuencia deberán ajustarse al estándar ICH.

Puede encontrar información relativa, reglas de validación y guías de ayuda en la Sede electrónica de la AEMPS y/o en eSubmission.

Una vez creada la secuencia y comprimida para su envío en formato zip. o rar, pueden proceder al envío de la misma a través de Raefar II desde la misma solicitud, marcando la opción de eCTD/Nees, o en caso de hacerla a través de CESP indicaremos el ID del envío para asociarlo a la solicitud

ENVÍO FORMATO ELECTRÓN	lico		
Solicitud envío			
Formato de envío:		○ cesp	
CERTING CERTING	agencia española medicamentos productos sanitar	ie V DS	<u>Cerrar sesiór</u>
Página principal S	olicitudes Solicitud No	vedades	
Envío Formato Electró	NICO		
Formato de envío:	● eCTD / NEES	CESP	
FICHEROS			
	ADJUNTAR	FICHEROS - Leer Ayuda antes de usar (	esta opción - Ayuda
La documentación de sopo enviarlo para cada dosis o	orte en formato NEES/eCTD que aco forma farmacéutica que componga	ATENCIÓN Ipañe a una solicitud se enviará únicamente u el expediente.	na vez con el medicamento de mayor concentración, no siendo necesario
Ej. Si el expediente tiene tr englobe las tres concentra	es dosis de 10mg, 20mg y 50mg, la ciones.	ocumentación de soporte sólo se añadirá con	la dosis de 50mg, adjuntando una única carta de presentación que
Los ficheros no pueden exe	ceder los 10MB c/u y deben estar en	formato zip o rar.	
FICHEROS ADJUNTOS			
Adjuntar nuevo Fichero			
Seleccionar Seleccion	e archivo a subir.		
		Adjuntar fichero	

Seleccionaremos la ubicación de la carpeta que contiene la secuencia y la adjuntaremos a la solicitud para su envío (Adjuntar fichero).



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS



ENVÍO FORMATO ELECTRÓ	NICO						
OLICITUD ENVIO							
Formato de envío:	• eCTD / NEES	CESP					
FICHEROS							
	ADJUNTA	R FICHEROS - Leer Ayı	ida antes de usar esta	opción - Ayuda			
		A7	ENCIÓN				
a documentación de sopo nviarlo para cada dosis o	rte en formato NEES/eCTD que ac forma farmacéutica que compong	ompañe a una solicitud se e an el expediente.	enviará únicamente una ve	ez con el medicamento de m	ayor concentración, no :	iendo neco	esar
ij. Si el expediente tiene tr	es dosis de 10mg, 20mg y 50mg, l	a documentación de soport	e : 🥥 Elegir archivos para car	gar			
nglobe las tres concentra	ciones.		← → ~ ↑ 🔒 « E	iscritorio → AEMPS → 0015	y ♂ Buscar en 0	015	
os ficheros no pueden exe	eder los 10MB c/u y deben estar e	n formato zip o rar.	Organizar 👻 Nueva	carpeta		-	Π
CHEROS ADUINTOS			🔚 Imágenes 🧖	Nombre	Fecha d	e modifica	Т
diuntar nuevo Eicherd			Música	<b>)</b> 0001	28/10/2	016 14:10	A
		_	Vídeos Disco local (C)				
Seleccionar Seleccion	e archivo a subir.	×	DATOS (D:)				
			🛫 MAJ (\\CAM-MI				
ЪС –		Adjuntar fichero	🛖 Centralizados\$ (				
			ECTDS (\\cam-n				
			ECS (\\cam-met				
			👳 Vcentralizados\$ (				
			E COMUN (\\CAN				

En caso de seleccionar Raefar II (eCTD/Nees), seleccionaremos la ubicación, de la carpeta que contiene la secuencia y pulsaremos en "Adjuntar Fichero".

#### 3.1.3. Envío de la solicitud.

La solicitud se enviará, una vez cumplimentada, desde la pestaña Acciones.

		medica producto	española de mentos y ssanitarios	
Página principal	Solicitudes	Solicitud	Novedades	スケ
Datos Generales	Ficheros A	djuntos	Justificantes de Tasas	Acciones
ACCIONES				
Realizar acción				
Acción: Enviar borrador			Y	
Confirma la solicitud disponible para su ev	actual, marcanado aluación.	la como enviad	a a la AEMPS y quedando	

Tendremos opción también de descartar el borrador, por si no procediera la solicitud por algún motivo o en caso de error.





#### 3.2 Not .61(3) Dispositivos de Seguridad.

Desde el desplegable de **Solicitud** de **Raefar II**, iremos a la pestaña "**Not .61(3) Dispositivos de Seguridad**"" desde donde accederemos a la nueva solicitud teniendo opción también, al igual que en las Notificaciones Articulo 61.3 de consultar las solicitudes en curso y estado de las mismas, acciones, Envío de Información Adicional.

	agencia española de medicamentos y productos sanitarios	★ . Salir
Solicitud Finalizados Fraccionamiento F	.T. / P.R.	
Nueva Autorización		
Variaciones (CESP)		
Suspensión de Medicamentos		
So Anulación de Medicamentos	Medicamentos	
Herr Renovación Quinquenal (CESP)	MPS, con el fin de consultar todo tipo de solicitudes relacionadas con el registro de Medicamento:	3
Cod. Nacionales en F.T. en MRP y DC		
Muestras gratuitas		
Modificación de centralizados		
Corrección de errores		
Transferencias		
Notificaciones Articulo 61(3)		
Importaciones Paralelas		
Medicamentos Terapia Avanzada		
Medicamentos Homeopáticos		
Comunicación Med. Centralizados		
Propuesta Denegación Emitidas		
Act. Doc. Fraccionados Centralizados	· · ·	
Not. 61(3) Dispositivos de Seguridad	Nueva solicitud	
	Consulta mis solicitudes e Medicamentos y Productos Sanitarios	
	Guía de navegación l Aviso legal	

Tras seleccionar el tipo de nuestra nueva solitud, accederemos a la próxima pantalla, donde tendremos opción de iniciar el borrador de nuestra solicitud.

CORRENO PERMANA REVICOS SOCILIS PENNERAS REVICIS PENNERAS REVICIS PE
Solicitud Finalizados Fraccionamiento F.T. / P.R.
Not. 61(3) Dispositivos de Seguridad. Realice una Nueva solicitud de Not. 61(3) Dispositivos de seguridad.
Acceso Acceder
© Sede de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Guía de navegación I Aviso legal



CORENO DE DAVIA DE DAVIA DE DE DAVIGOS SOCILIS DE DAVIA DE DE DAVIGOS SOCILIS DE DE DAVIA DE	Cerr
Página principal Solicitudes Solicitud Novedades	
NUEVA SOLICITUD	
aso 2. Selección del titular de la solicitud	
Departamento:	
Humana	
Tipo de Servicio:	
Not. 61(3) Dispositivos de Seguridad	
Clave:	
1709/H/19/	
Notificación para la carga de maguetas incluvendo Dispoisitivos de seguridad.	
Opcionalmente, si no existe un envío previo que actualiza el expediente	
electrónico, puede adjuntar a este envío la secuencia correspondiente.	
Titular Solicitante:	
Todos los titulares	
Confirmar datos	

Una vez accedamos, se asignara número de solicitud, y opción de seleccionar Titular/Solicitante.

RESERVE PRESERVE REMAINS SOCIAL BRANCH SOCIAL SP	nfola de <u>Cerrar ses</u> n los y unitarios
Página principal Solicitudes Solicitud	Novedades
NUEVA SOLICITUD	
Departamento: Humana	
Tipo de Servício: Notificaciones del Artículo 61(3)	
Clave: 2817092674/117/	
PRUEBA	
	Confirmar datos
Búsqueda de empres	15
LABORATORIO PRUEB	Al x Fittrar ILimpiari [Cerrar]
Nor LABORATORIO PRUEBA FTPR	ibre Dirección País

Sede Electrónica

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS



Una vez confirmemos datos, nos dará acceso a la propia solicitud, donde rellenaremos los **Datos de Contacto** (tanto del solicitante/titular, así como del responsable de la solicitud, si no fuera el mismo dichos datos son editables y pueden modificarse) y los **Datos de la Solicitud**, <u>donde indicaremos si se</u> <u>trata de un procedimiento Nacional (NP), De Reconocimiento Mutuo (MRP) o Descentralizado (DCP)</u>

Medicamentos:	
Ámbito/Justificación:	
	~
	$\sim$
Tipo Procedimiento:	
Reconocimiento Mutuo Nacional Descentralizado	

#### 3.2.1 Envío Formato Electrónico

Envío Formato Electrónico

Igual que en el caso de "Notificaciones Articulo 61(3)" Ver punto 3.1.2 (página 8)

#### 3.2.2. Ver Medicamentos

Ver medicamentos

Igual que en el caso de "Notificaciones Articulo 61(3)" Ver Punto 3.1.2 (Pagina 8)

#### 3.2.3. Ver Documentación Adjunta

Ver documentación adjunta

Al entrar en este módulo, vemos un desplegable con todos los medicamentos asociados a la solicitud. Si quisiéramos añadir alguno más, tenemos la opción de ir directamente a la gestión de medicamentos con el botón que hay más abajo: "Gestión Med."





sociar Ficheros		
CUMENTOS INCLUDOS:		
ATOS DEL DOCUMENTO		
Medicamentos de la solicitud:		
Seleccionar Medicamento	•	
		Section Med

Al seleccionar un medicamento nos aparecen todas las presentaciones autorizadas del mismo:

Medicamentos de la solicitud:		
67268 - ASPIRINA 500 mg COMPRIMIDOS EFERVESCENTES		
Presentación:		Gestión Med.
Seleccionar Presentación	•	
Seleccionar Presentación		1
660369 - ASPIRINA 500 mg COMPRIMIDOS EFERVESCENTES , 10 comprimidos		
660370 - ASPIRINA 500 mg COMPRIMIDOS EFERVESCENTES , 20 comprimidos		

Al seleccionar la presentación nos mostrará si no se ha enviado ya documento para cada tipo para la presentación seleccionada, si la maqueta incluye Dispositivo contra manipulaciones y/o Identificador único. Podemos seleccionar el fichero a cargar y adjuntar fichero:

DOUMENTOS INCLUID	205				
Nº Registr	•	Cod. Nacional	Disp. Manipulación	Id. Únicon	
7268	660369		~	8	Q.
MOS DEL DOCUMENT	10				
Medicamentos d	le la solicitud:				
67268 - ASPIR	INA 500 mg COMPR	IMIDOS EFERVESC	ENTES		
Presentación:				G	estión Med
660369 - ASPIR	RINA 500 mg COMP	RIMIDOS EFERVES	CENTES , 10 comprimidos		
Magueta incluve	endo :				
Dispositivo o	ontra manipulacione	25			
Identificador	único				
Seleccionar	Pulse "adjuntar fichere asa_prueba.pdf	s" para finalizar	2		
				Adle	olar Schuo
				- Majo	incall incallent

En la tabla de arriba nos saldrán todos los documentos subidos en la solicitud, incluyendo Nro. de registro, Cod Nacional y el tipo de actualización.

Al pulsar en la lupa podemos ver el fichero o eliminarlo si la solicitud no se ha enviado.





#### **3.2.3.** Envío de la solicitud.

La solicitud se enviará, una vez cumplimentada, desde la pestaña Acciones.

		agencia esp medicame productos s	pañola de entos y sanitarios
Página principal	Solicitudes	Solicitud	Novedades
Datos Genera	les Acciones		
ACCIONES			
Realizar acción			
Acción: Enviar Maqueta Enviar (incluyen Descartar borra Comentarios:	s (sin carga de expedie do Expediente Electrón dor	ente electrónico) nico)	Realizar Acción

Indicaremos, si el envío, es sobre las maquetas, o sobre el expediente electrónico y la solicitud.

Pudiendo añadir comentarios antes de enviar el borrador

Tendremos opción también de descartar el borrador, por si no procediera la solicitud por algún motivo o en caso de error.





## 4. MIS SOLICITUDES\_CONSULTA MIS SOLICITUDES/INF. ADICIONAL

Desde la pestaña de **Mis Solicitudes, o Solicitudes /Consulta mis solicitudes/Inf. Adicional** tendremos opción de comprobar el estado de nuestras solicitudes según el titular seleccionado, las acciones que se hayan tomado sobre la misma y opción de adjuntar documentación adicional cuando así lo requiera la AEMPS.

La manera de proceder es idéntica para solicitudes sobre "Notificaciones Articulo 61(3)" que en el caso de Not .61(3) Dispositivos de Seguridad, accediendo en cada caso desde su pestaña correspondiente en Raefar II.









Podremos utilizar varios criterios de selección a la hora de filtrar la búsqueda, en función de la naturaleza/ámbito/fecha de las solicitudes pendientes.

GOBIERNO DE ESPAÑA E IGUALDAD	annoce sociale a manento su me di ca mento su me	<u>Cerrar se</u>
Página principal	Solicitudes Solicitud Novedades	
MIS SOLICITUDES		
iltros:		
Titular Solicitante	LABORATORIO PRUEBA FTPR	
Departamento:	Humana	
Grupo:	Todos	
Tipo Servicio:	19 - Not. 61(3) Dispositivos de Seguridad	
Estado Principal:	Todos	
Estado Específico:	Todos	
Fecha de envío desde	hasta	
Número Solicitud:	Todas las claves	
Asunto:	Todos los asuntos	
Medicamento:	Todos los medicamentos	
Nro. Definitivo:	Todos los medicamentos	
Situación Trámite:		
🗹 Sin Enviar	🗹 En Curso 🗹 Finalizadas	
	Aplicar filtro Limpiar formulario	

También es posible seleccionar, mediante las casillas de verificación, dependiendo del estado del procedimiento:

- Sin Enviar
- En Curso
- Finalizadas

Al aplicar el filtro, se mostrarán los resultados, en función de los criterios seleccionados. Desde la lupa, podremos acceder al detalle de la solicitud. Tendremos opción también de exportar a Excel.

S SOLICITUDES		
os:		
itular Solicitante	LABORATORIO PRUEBA FTPR	
Pepartamento:	Humana	
Grupo:	Todos	
ipo Servicio:	19 - Not. 61(3) Dispositivos de Seguridad	
stado Principal:	Todos	
stado Específico:	Todos	Y
echa de envío desde	hasta	
lúmero Solicitud:	Todas las claves	
sunto:	Todos los asuntos	
Aedicamento:	Todos los medicamentos	
Iro. Definitivo:	Todos los medicamentos	
ipo Procedimiento:	Todos	
ituación Trámite:		
Sin Enviar	En Curso Finalizadas	
	Aplicar filtr	o Limpiar formulario
Solicitud Tit	alar Asumto Estado E. Estado Comunicación Situacion	F. Situar Ida
Solicitud Itt	Aplicar filtre	o Limpiar formulario





#### 4.1. Datos Generales

Desde la pestaña "Datos Generales" podremos comprobar el estado de la solicitud en detalle, y si se requiere de alguna acción por parte del solicitante, como información adicional solicitada por la AEMPS para dicha solicitud, en cuyo caso accederemos nuevamente desde el modulo de Envío Electrónico.

#### Envío Formato Electrónico

#### 4.2. Ficheros Adjuntos

Desde esta pestaña, podremos ver los ficheros que hayamos adjuntado previamente desde Módulo Envío Electrónico.

GOMENNO DE EDANA PESNICA		gencia española de nedicamentos y roductos sanitarios		<u>Cerrar sesión</u>
Página principal	Solicitudes Soli	citud Novedades		
Datos Generales	Ficheros Adjunto	Justificantes de Tasas Acciones		
FICHEROS				Volver a solicitudes
FICHEROS ADJUNTOS				
Nombre	Descripción	Tipo Documento	Fecha Carga	
info.txt	ñ	chero de Envío Formato Electrónico	20/10/2016 14:18:47	<u>م</u> ×
ENVÍO DE FORMATO ELECTRÓ	δnico			

#### 4.3. Acciones

Desde la pestaña de "Acciones" podremos ver las acciones realizadas previamente sobre la solicitud seleccionada, así como comentarios de la persona que está evaluando la solicitud y el Oficio de Resolución (sólo para las Notificaciones del Artículo 61(3) (tipo 17)), una vez esté disponible.

	agencia medica product	española de amentos y os sanitarios	<u>Cerrar sesió</u>
Página principal	Mis Solicitudes Solic	itud Acerca de	
Datos Generales	Ficheros Adjuntos	Justificantes de Tasas	Acciones
Acciones			
EALIZAR ACCIÓN			
Acción:			
		Y	
No bay pipgupa accid	ón diponible para este estado del	servicio y modo de acceso	
(Solicitante)	in diponible para este estado del	servicio y modo de acceso	
Comentarias			
		^	
		~	
		Enviar	
CCIONES REALIZADAS:			
Fecha	Est	tado	Comentario
21/12/2015 10:59:28	Enviado	Comentario	5
21/12/2015 11:39:36	En borrador	Motivos	
21/12/2015 11:40:25	Enviado	Comentario	5
22/12/2015 10:52:15	En trámite	Pasado a tr	ómite
22/12/2015 10:52:15 22/12/2015 10:52:31	En trámite Comentarios del Gestor	Pasado a tr Comentario	ámite para el solicitante que le hago.

