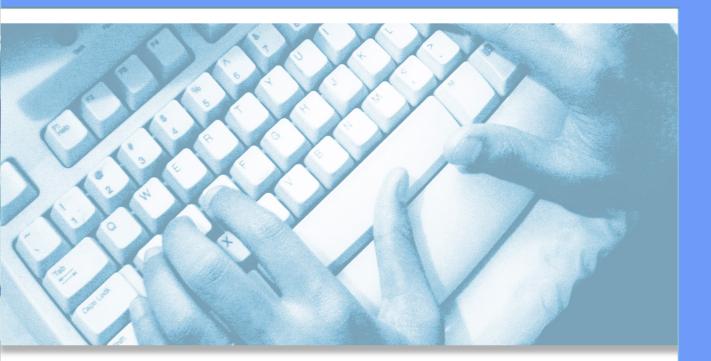
DIVISION OF TECHNICAL SHEETS AND PATIENT INFORMATION LEAFLETS WITH WORD ADD-IN

Technical manual for the division of technical sheets and patient information leaflets

Version 5.0

Spanish Agency of Medicines and Medical Devices









ÍNDICE

		UCTION OF NEW SYSTEM FOR DIVIDING TECHNICAL SHEETS AND PATIENT 1ATION LEAFLET WITH WORD ADD-IN	. 1
1.	INST	ALLATION OF THE APPLICATION	. 2
	1.1.	Application requirements	2
	1.2.	Instructions for initial installation	3
	1.3.	Important : configuring exceptions on the computer	4
2.	MAN	AGING REQUESTS TO EXTRACT SECTIONS	. 5
3.	TECH	INICAL SHEET/PATIENT INFORMATION LEAFLET BY MEDICINE SECTIONS	. 6
	3.1.	Medicines in Process	6
	3.2.	Medicines in history log	8
4.	USE (OF THE WORD APPLICATION TO EDIT DOCUMENTS FOR SECTIONS OF MEDICINES	10
	4.1.	Technical sheet/patient information leaflet. Not extracted	10
	4.2.	Technical sheet/patient information leaflet. Editing in progress	11
	4.3.	Technical sheet/patient information leaflet. Word add-in additional buttons	13
	4.4.	Technical sheet/patient information leaflet. Communication period	14
	4.5.	Technical sheet/patient information leaflet. Sections to review	14
	4.6.	Technical sheet/patient information leaflet. Copy existing document filter	15
5.	VARI	ATIONS OF A TECHNICAL SHEET/PATIENT INFORMATION LEAFLET BY SECTIONS	16
	5.1.	Status of extracted sections of variations	19
6.	USE (OF THE WORD APPLICATION TO EDIT DOCUMENTS FOR SECTIONS OF VARIATIONS	20
	6.1.	Additional word add-in buttons for variations	22
	6.2.	Situations of importance for variations	23
	6.3.	Editing administrative data	24
7.	PROC	CESS FOR AUTHORISING VARIATIONS WITH EXTRACTED SECTIONS	26



INTRODUCTION OF NEW SYSTEM FOR DIVIDING TECHNICAL SHEETS AND PATIENT INFORMATION LEAFLET WITH WORD ADD-IN

New application for electronically sending variations of technical sheets and patient information leaflets by sections permits the generation of documents guaranteeing their accessibility in accordance with Legislation (Law 51/2003).

As opposed to the first version of the web-based document division application with text editor, with the limitations of this in relation to format and style, this new version with a Word add-in has the functionality of the Word text editor; therefore its use is much more accessible and simple.

All the requests for division of documents (medicines and variations) can be managed using the new application for dividing technical sheets and patient information leaflets.

Below follows a brief summary of the different options which will be explained in more detail in the manual.





1. INSTALLATION OF THE APPLICATION

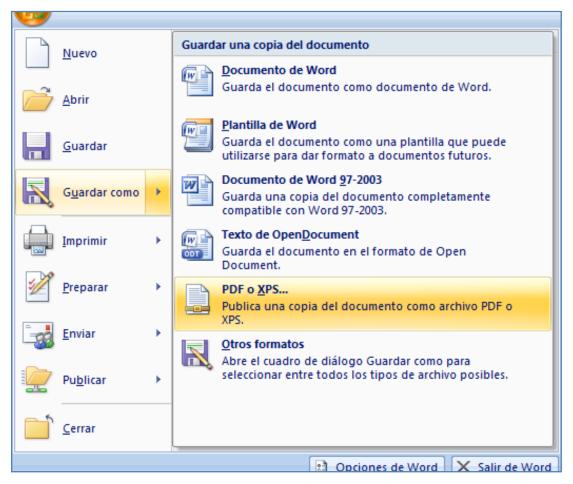
1.1. Application requirements

The installation of the application requires some previously installed requirements on the system as well as two Office add-ins.

- Requirements installed on the system (automatically installed if not found):
 - Windows Installer 3.1
 - NET Framework 3.5 SP1
 - o Microsoft Office 2007 primary interoperability assemblies
 - o Microsoft Visual Studio 2010 Tools for Office Language Pack Runtime (x86 and x64) ESN
- Requirements with MANUAL INSTALLATION if not found in Office 2007:
 - Microsoft Office 2007 add-in to Save as PDF or XPS <u>http://www.microsoft.com/es-es/download/details.aspx?id=7</u>

The requirements previously installed on the system will automatically detect the installation package and will attempt to download them online for installation if they are not found on the computer.

Only for Office 2007, and if not already installed on the computer (this can checked to see whether the option "PDF o XPS" appears in Save as):







If this option does not appear, manually install the Microsoft Office 2007 add-in to Save as PDF or XPS, in order to be able to export the Word to PDF using the application's preview button.

Until these previous requirements are installed, neither the application nor the Office add-ins will be installed.

• Office Add-ins: Technical Sheet Editor and Patient Information Leaflet Editor

For the laboratory profile it is essential that the Office Add-ins are installed for the Technical Sheet Editor and Patient Information Leaflet Editor. The application will only request the installation of these packages the first time it is run.

Every time a session is started the application will check that the necessary add-ins are installed on the computer, as well as check for possible updates containing new functionalities or improvements. In the case of finding any updates, the application will request the user's permission to install them and the application will open after any updates have been installed.

For the laboratory profile it is essential that the Office Add-ins are installed for the Technical Sheet Editor and Patient Information Leaflet Editor. The application will only request the installation of these packages the first time it is run.

Every time a session is started the application will check that the necessary add-ins are installed on the computer, as well as check for possible updates containing new functionalities or improvements. In the case of finding any updates, the application will request the user's permission to install them and the application will open after any updates have been installed.

1.2. Instructions for initial installation

The application may be installed by:

• Directly accessing this link:

http://infproducto.agemed.es/webdownloadftpr/apliftpr/

• (Start by clicking the install button at the bottom of the page)

Click the INSTALL button located at the bottom of the page and follow the steps indicated for the installation process.

AEMPS Edición Telemática FT-PR con WORD							
Nombre: Versión:	Edición telemática FT-PR con complemento de WORD						
Editor:	Agencia española de medicamentos y productos sanitarios						
 Wind .NET Ensa Pagu 	 Se necesitan los siguientes requisitos previos (la aplicación los instalara automáticamente): Windows Installer 3.1 .NET Framework 3.5 SP1 Ensamblados de interoperabilidad primarios de Microsoft Office 2007 Paquete de idioma de Microsoft Visual Studio 2010 Tools para Office Runtime (x86 y x64) - ESN 						
• Com	la INSTALACIÓN MANUAL de este complemento (únicamente Office 2007): plemento de Microsoft Office 2007 para Guardar como PDF o XPS de Microsoft: lación manual						
estar corre aplicación l • Edic	Esta aplicación utiliza tambien los siguientes complementos de MS Office que deberán estar correctamente instalados para poder acceder al contenido de los documentos (la aplicación los requerira al ejecutarse): • Edición de Fichas Técnicas • Edición de Prostectos						
	Si ya tiene instalados estos componentes, puede <u>iniciar</u> ahora la aplicación. De lo contrario, haga clic en el botón Instalar de abajo para completar los requisitos previos y ejecutar la aplicación.						
	na no inicia correctamente la instalación, descargue el <u>paquete de instalación</u> en su disco duro local y, tras descomprimir, ejecute el fichero 'Setup.exe'.						
Instala	r 🔁 Manual de Usuario FTPR-WORD						





After the previous requirements are installed (if required), click the run or save button.

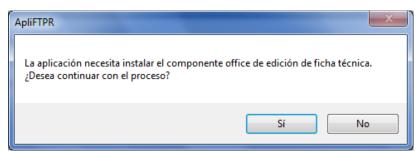


Once downloaded, the application can then be installed:

Instalació	ón de la aplicación - Advertencia de seguridad	X
	e puede comprobar el fabricante. firma que desea instalar esta aplicación?	I
E D i Fr	lombre: idición Telemática FT-PR resde (mantenga el mouse sobre la cadena siguiente para ver el dominio completo): nfproducto.agemed.es abricante: abricante desconocido	
		stalar
8	Aunque las aplicaciones de Internet pueden resultar de gran utilidad, también suponen u potencial para su PC. Si no tiene confianza en la procedencia del software, no lo instale. <u>N</u> información	

When running the application for the first time, it will ask the user to log on with their user name and password, using the same log-on credentials for RAEFAR.

When logging on for the first time to divide a Technical Sheet or Patient Information Leaflet, the relevant packages will be installed for each one of the documents.



By clicking 'Yes', it will download and install the Office add-in.

1.3. Important : configuring exceptions on the computer

The application requires continuous access to the AEMPS website:

http://infproducto.agemed.es/WebServicesFTPR/

This URL must be added as an exception any firewalls, proxies and antivirus for the correct functioning of the application and communication with the agency.





2. MANAGING REQUESTS TO EXTRACT SECTIONS

Once the application is installed, the first step is to enter the username and password on the authentication screen, using the same credentials used to access RAEFAR.

GOBIERNO DE ESPANA	MINISTERIO DE SAMISIAS SERVICIOS SOCIALES E IGLIAIDAS
Usuario Contras	
	ACCEDER CANCELAR

After the user is validated, the main screen will appear where all the requests to extract sections received from the laboratories assigned to the user are managed.

The main screen is divided into four tabs which contain all the requests that have sections that can be extracted, with extracted sections in progress or extracted sections approved, namely:

- Medicines in the Process of being Registered (new requests in process and authorised in the EEA, pending Spain)
- Medicines in the History Log (authorised/suspended)
- Variations in Process that affect the Technical Sheet and/or Patient Information Leaflet
- Edition of Administrative Data (Confirmation of changes caused by Variations that affect Administrative Data)

By default, the requests from the laboratory that the user has indicated as 'main' will be loaded. Using the magnifying glass of the main laboratory, this can be changed to any of the assigned secondary laboratories.

The search can be filtered according to several fields such as the name of the medicine, provisional number, status of the technical sheet/patient information leaflet.

	'ECNICA Y PROSPECTOS	,				- 0	
GESTION DE DOCUMENTOS FRACCIONADOS Y EDICIÓN DE DATOS ADMINISTRATIVOS							
ILTRO MEDICAMENTOS EN CURSO							
Número provisional Nº Proc. EMEA							
Medicamento							
Laboratorio tit	hular						
				Q X			
Tipo de proce	dimiento	~				SECCIONES A REVISA	
Esta nica V Estado Prospecto V			Prospecto	\sim			
Loto	linea						
Lott					1	Manual	
						Manual	
~						Manual	
SULD	BUSQUEDA	AMENTOS HISTORICO VAR	IACIONES EDICIÓN DE DATO	SADMINISTRATIVOS		Manual	
ESULD MEDICAMEN J	BUSQUEDA S EN CURSO MEDICA	AMENTOS HISTORICO VAR MEDICAMENTO	IACIONES EDICIÓN DE DATO SIT. REGISTRO	IS ADMINISTRATIVOS FICHA TÉCNICA	PROSPECTO	LABORATORIO	
ESULTA IEDICAMEN-103 Nº PROVISIONAL	BUSQUEDA S EN CURSO MEDICA		1		PROSPECTO		
ESULT. IEDICAMEN.US Nº PROVISIONAL 2015004666	BUSQUEDA S EN CURSO MEDICA PROCEDIMIENTO DE/H/4343/001/DC	MEDICAMENTO	SIT. REGISTRO	FICHA TÉCNICA		LABORATORIO	
ESULT. IEDICAMEN VO N [®] PROVISIONAL 2015004666 2015036804	BUSQUEDA S EN CURSO MEDICA PROCEDIMIENTO DE/H/4343/001/DC	MEDICAMENTO ABACAVIR / LAMIVUDIN	SIT. REGISTRO Autorizado eee. pendi	FICHA TÉCNICA Aprobada •	Aprobada	LABORATORIO TEVA PHARMA S.L	
ESUL P. IEDICAMEN. 03 N [®] PROVISIONAL 1015004666 1015036804 1016012284	BUSQUEDA SEN CURSO MEDICA PROCEDIMIENTO DE /H/4343/001/DC PT/H/1524/001/DC	MEDICAMENTO ABACAVIR / LAMIVUDIN ABACAVIR/LAMIVUDINA	SIT. REGISTRO Autorizado eee. pendi Estudio previo	FICHA TÉCNICA Aprobada • Pendiente de Aprobaci	Aprobada Pendiente de A	LABORATORIO TEVA PHARMA S.L AUROVITAS SPAIN	
SULD IEDICAMEN. 05 N [#] PROVISIONAL 015004666 015036804 016012284 016008068	BUSQUEDA S EN CURSO MEDICA PROCEDIMIENTO DE/H/4343/001/DC PT/H/1524/001/DC NL/H/3648/001/E	MEDICAMENTO ABACAVIR / LAMIVUDIN ABACAVIR/LAMIVUDINA ABACAVIR/LAMIVUDINA	SIT. REGISTRO Autorizado eee. pendi Estudio previo Estudio previo	FICHA TÉCNICA Aprobada • Pendiente de Aprobaci Pendiente de Aprobaci	Aprobada Pendiente de A Pendiente de A	LABORATORIO TEVA PHARMA S.L AUROVITAS SPAIN PHAROS - PHARM	
ESULTA MEDICAMENTOS Nº PROVISIONAL 2015004666 2015036804 2016002284 2016008068 2015035958	BUSQUEDA S EN CURSO MEDICA PROCEDIMIENTO DE7/H/1524/001/DC NL/H/3648/001/DC NL/H/3648/001/DC ES/H/0366/001/DC	MEDICAMENTO ABACAVIR / LAMIVUDIN ABACAVIR/LAMIVUDINA ABACAVIR/LAMIVUDINA ACICLOVIR HIKMA 250	SIT. REGISTRO AUTORIZADO EEE. PENDI ESTUDIO PREVIO ESTUDIO PREVIO AUTORIZADO EEE. PENDI	FICHA TÉCNICA Aprobada Pendiente de Aprobaci Pendiente de Aprobaci Sin fraccionar	Aprobada Pendiente de A Pendiente de A Sin fraccionar	LABORATORIO TEVA PHARMA S L AUROVITAS SPAIN PHARDS - PHARM HIKMA FARMACÉU	
ESULD. MEDICAMEN.03 NI PROVISIONAL 2015004666 20150358804 201500368068 2015035958 2015035957	BUSQUEDA SEN CURSO MEDIC/ PROCEDIMIENTO DE7/H/1524/0017/DC NL/H/3648/0017/C PT/H/1192/0017/C ES/H/0366/0017/C ES/H/0366/0027/DC	MEDICAMENTO ABACAVIR / LAMIVUDIN ABACAVIR/LAMIVUDINA ABACAVIR/LAMIVUDINA ACICLOVIR HIKMA 250 ACIDO ALENDRONICO/C	SIT. REGISTRO AUTORIZADO EEE, PENDI ESTUDIO PREVIO ESTUDIO PREVIO AUTORIZADO EEE. PENDI ESTUDIO PREVIO	FICHA TÉCNICA Aprobada Pendiente de Aprobaci Pendiente de Aprobaci Sin fraccionar Sin fraccionar	Aprobada Pendiente de A Pendiente de A Sin fraccionar Sin fraccionar	LABORATORIO TEVA PHARMA S.L AUROVITAS SPAIN PHAROS - PHARM HIKMA FARMACÉU TEVA PHARMA S.L	
SULD AEDICAMENUS PPROVISIONAL 2015004666 20150358044 2016012284 2016008068 2015035585 2015035585 20150355957 2014007562	HUSQUEDA SEN CURSO MEDICA PROCEDIMIENTO DE7/H/1524/001/DC NL/H/3648/001/DC E5/H/0366/001/DC E5/H/0366/002/DC PT/H/1244/001/DC	MEDICAMENTO ABACAVIR / LAMIVUDIN ABACAVIR/LAMIVUDINA ABACAVIR/LAMIVUDINA ACICLOVIR HIKMA 250 ACIDO ALENDRONICO/C ACIDO ALENDRONICO/C	SIT. REGISTRO AUTORIZADO EEE, PENDL., ESTUDIO PREVIO ESTUDIO PREVIO AUTORIZADO EEE, PENDL., ESTUDIO PREVIO ESTUDIO PREVIO	FICHA TÉCNICA Aprobada • Pendiente de Aprobaci Sin fraccionar Sin fraccionar Sin fraccionar	Aprobada Pendiente de A Pendiente de A Sin fraccionar Sin fraccionar Sin fraccionar	LABORATORIO TEVA PHARMA S.L AUROVITAS SPAIN PHAROS - PHARM HIKMA FARMACE TEVA PHARMA S.L TEVA PHARMA S.L	
ESULD MEDICAMENOS N ^B PROVISIONAL 2015004666 20150350804 20150350804 2015035958 2015035958 2015035957 2014007562 2015027165	NUSQUEDA S EN CURSO MEDIZA PROCEDIMIENTO DE/H/4343/001/DC DE/H/4343/001/DC PT/H/1152/001/AC PT/H/1152/001/AC ES/H/0366/001/AC ES/H/0366/001/AC ES/H/0366/001/AC PT/H/1142/001/AC ES/H/0366/001/AC UK/H/5127/001/AC UK/H/6127/001/AC	MEDICAMENTO ABACAVIR / LAMIVUDIN ABACAVIR / LAMIVUDINA ABACAVIR / LAMIVUDINA ACIDO XI HIKMA 250 ACIDO ALENDRONICO /C ACIDO ALENDRONICO /C ACIDO TRANEXAMICO A	SIT. REGISTRO AUTORIZADO EEE PENDL. ESTUDIO PREVIO ESTUDIO PREVIO AUTORIZADO EEE. PENDL ESTUDIO PREVIO AUTORIZADO EEE. PENDL	FICHA TECNICA Aprobada • Pendiente de Aprobaci Pendiente de Aprobaci Sin fraccionar Sin fraccionar Pendiente de Envío	Aprobada Pendiente de A Pendiente de A Sin fraccionar Sin fraccionar Sin fraccionar Sin fraccionar	LABORATORIO TEVA PHARMA S.L AUROVITAS SPAIN PHAROS - PHARM HIKMA FARMACEU TEVA PHARMA S.L FRESENIUS KABI E FRESENIUS KABI E	
ESULD MEDICAMEN 03 PROVISIONAL 2015004666 2015005804 2015005804 2015005958 2015005958 2015005958 2015005957 2015007562 2015007562 2015007530 2015007251	NUSQUEDA SEN CURSO MEDICA PROCEDIMIENTO DE7/14/1343/001/DC PT/H/1324/001/DC ES/H/0366/002/DC PT/H/1324/001/DC UK/H/15207/001/DC UK/H/15207/001/DC	MEDICAMENTO ABACAVIR / LAMIVUDIN ABACAVIR / LAMIVUDINA ABACAVIR / LAMIVUDINA ACIDO XI HIKMA 250 ACIDO ALENDRONICO /C ACIDO ALENDRONICO /C ACIDO TRANEXAMICO A	SIT. REGISTRO AUTORIZADO EEE. PENDI ESTUDIO PREVIO ESTUDIO PREVIO AUTORIZADO EEE. PENDI ESTUDIO PREVIO AUTORIZADO EEE. PENDI ESTUDIO PREVIO	FICHA TÉCNICA Aprobada Pendiente de Aprobaci Pendiente de Aprobaci Sin fraccionar Sin fraccionar Sin fraccionar Pendiente de Envío Sin fraccionar	Aprobada Pendiente de A Sin fraccionar Sin fraccionar Sin fraccionar Sin fraccionar Sin fraccionar Sin fraccionar	LABORATORIO TEVA PHARMA S.L., AUROVITAS SPAIN., PHAROS - PHARM., HIKMA FARMACEU., TEVA PHARMA S.L., TEVA PHARMA S.L., FERSENIUS KABI E., ACCORD HEALTHC.,	





3. TECHNICAL SHEET/PATIENT INFORMATION LEAFLET BY MEDICINE SECTIONS

The user will have access to requests to extract sections for both medicines in process (New requests) or medicines already authorised/suspended in the history log.

3.1. Medicines in Process

The first tab, Medicines in Process, details all the requests for New Records and highlighted in yellow are those that meet the following conditions (and are therefore suitable for carrying out the document division request):

- New DC/MRP records, the section extraction phase will begin when the translation phase begins, day 210 in the case of the DC and day 90 in the case of the MRP.
- New national records, the extraction will commence after the first CODEM.

The query returns all the medicines in process thereby permitting the upload of labelled text files, patient information leaflet layout and labels in all the records.

			UMENTOS F	RACCIONADO	<u>os</u> 1	agencia española d m e di cam en to s productos sanitario
	ENTOS					
Número provi: Medicamento		Nº Proc	C. EMEA	BU	ISQUEDA	
Laboratorio tit					-	
Tipo de proce Estado Ficha	dimiento	~ ~	Estado Prospecto	Q)		SECCIONES A REVISAR
ESULTADO DE MEDICAMENTO: Nº PROVISIONAL		MEDICAMENTO	RICO VARIACIONES ED	ICIÓN DE DATOS ADMINI: FICHA TÉCNICA	STRATIVOS PROSPECTO	LABORATORIO
2016011968		Acuvisc 5 MG/ML	ESTUDIO PREVIO	Sin fraccionar	Sin fraccionar	TIEDRA FARMAC
2014051830	DE/H/4240/0	ABACAVIR / LAMIV	ESTUDIO PREVIO	Sin fraccionar	Sin fraccionar	TEVA PHARMA S
2015004666	DE/H/4343/0	ABACAVIR / LAMIV	AUTORIZADO EEE. P	Aprobada	Aprobada	TEVA PHARMA S
010004000		ABACAVIR THALA	ESTUDIO PREVIO	Sin fraccionar	Sin fraccionar	THALASSA PHAR
2015020875	UK/H/6335/0	ABACAVIR/LAMIV	ESTUDIO PREVIO	Sin fraccionar	Sin fraccionar	ARISTO PHARMA
2015020875 2016011907	UK/H/6335/0 PT/H/1524/0		ESTUDIO PREVIO ESTUDIO PREVIO	Sin fraccionar Pendiente de Aprobaci	Sin fraccionar Pendiente de Aprobaci	ARISTO PHARMA
015020875 016011907 015036804		ABACAVIR/LAMIV				
2015020875 2016011907 2015036804 2016012284	PT/H/1524/0	ABACAVIR/LAMIV ABACAVIR/LAMIV	ESTUDIO PREVIO	Pendiente de Aprobaci	Pendiente de Aprobaci	AUROVITAS SPAI
2015020875 2016011907 2015036804 2016012284 2016001229	PT/H/1524/0 NL/H/3648/0	ABACAVIR/LAMIV ABACAVIR/LAMIV ABACAVIR/LAMIV	ESTUDIO PREVIO ESTUDIO PREVIO	Pendiente de Aprobaci Pendiente de Envio	Pendiente de Aprobaci Pendiente de Envio	AUROVITAS SPAL PHAROS - PHAR
2015020875 2016011907 2015036804 2016012284 2016001229 2016012685	PT/H/1524/0 NL/H/3648/0 UK/H/6260/0	ABACAVIR/LAMIV ABACAVIR/LAMIV ABACAVIR/LAMIV ABACAVIR/LAMIV	ESTUDIO PREVIO ESTUDIO PREVIO ESTUDIO PREVIO	Pendiente de Aprobaci Pendiente de Envío Sin fraccionar	Pendiente de Aprobaci Pendiente de Envío Sin fraccionar	AUROVITAS SPAL PHAROS - PHAR VALE PHARMACE
2015020875 2016011907 2015036804 2016012284 2016001229 2016012685 2015045050	PT/H/1524/0 NL/H/3648/0 UK/H/6260/0 UK/H/6502/0	ABACAVIR/LAMIV ABACAVIR/LAMIV ABACAVIR/LAMIV ABACAVIR/LAMIV ABACAVIR/LAMIV	ESTUDIO PREVIO ESTUDIO PREVIO ESTUDIO PREVIO ESTUDIO PREVIO	Pendiente de Aprobaci Pendiente de Envío Sin fraccionar Sin fraccionar	Pendiente de Aprobaci Pendiente de Envío Sin fraccionar Sin fraccionar	AUROVITAS SPAL PHAROS - PHAR VALE PHARMACE GLENMARK PHA
2015020875 2016011907 2015036804 2016012284 201601229 2016012685 2015045050 2015045049	PT/H/1524/0 NL/H/3648/0 UK/H/6260/0 UK/H/6502/0 UK/H/4379/0	ABACAVIR/LAMIV ABACAVIR/LAMIV ABACAVIR/LAMIV ABACAVIR/LAMIV ABACAVIR/LAMIV ABRIFF K-HALER 1	ESTUDIO PREVIO ESTUDIO PREVIO ESTUDIO PREVIO ESTUDIO PREVIO ESTUDIO PREVIO	Pendiente de Aprobaci Pendiente de Envío Sin fraccionar Sin fraccionar Sin fraccionar	Pendiente de Aprobaci Pendiente de Envío Sin fraccionar Sin fraccionar Sin fraccionar	AUROVITAS SPAI PHAROS - PHAR VALE PHARMACE GLENMARK PHA MUNDIPHARMA
2015020875 2016011907 2016011907 2015036804 2016012284 201601229 201601229 20160129 2015045050 2015045050 2015045049 1998002689 2016012242	PT/H/1524/0 NL/H/3648/0 UK/H/6260/0 UK/H/6502/0 UK/H/4379/0	ABACAVIR/LAMIV ABACAVIR/LAMIV ABACAVIR/LAMIV ABACAVIR/LAMIV ABACAVIR/LAMIV ABRIFF K-HALER 1 ABRIFF K-HALER 5	ESTUDIO PREVIO ESTUDIO PREVIO ESTUDIO PREVIO ESTUDIO PREVIO ESTUDIO PREVIO	Pendiente de Aprobaci Pendiente de Envio Sin fraccionar Sin fraccionar Sin fraccionar Sin fraccionar	Pendiente de Aprobaci Pendiente de Envio Sin fraccionar Sin fraccionar Sin fraccionar Sin fraccionar	AUROVITAS SPAL PHAROS - PHAR VALE PHARMACE GLENMARK PHA MUNDIPHARMA MUNDIPHARMA
2015020875 2016011907 2015036804 2016012284 201601228 2016012685 2016012685 2015045050 2015045050 2015045050 2015045050	PT/H/1524/0 NL/H/3648/0 UK/H/6260/0 UK/H/6502/0 UK/H/4379/0	ABACAVIR/LAMIV ABACAVIR/LAMIV ABACAVIR/LAMIV ABACAVIR/LAMIV ABACAVIR/LAMIV ABRIFF K-HALER 1 ABRIFF K-HALER 5 ABSORLENT MAT	ESTUDIO PREVIO ESTUDIO PREVIO ESTUDIO PREVIO ESTUDIO PREVIO ESTUDIO PREVIO DENEGADO POR LA 1	Pendiente de Aprobaci Pendiente de Envio Sin fraccionar Sin fraccionar Sin fraccionar Sin fraccionar Sin fraccionar	Pendiente de Aprobaci Pendiente de Envío Sin fraccionar Sin fraccionar Sin fraccionar Sin fraccionar Sin fraccionar	AUROVITAS SPAL PHAROS - PHAR VALE PHARMACE GLENMARK PHA MUNDIPHARMA LABORATORIOS

When double-clicking on a record without permission for extracting sections (blank records) a screen appears where we can upload the aforementioned files. The last document Labelled is a drop-down list because there are six possible documents that can be uploaded.



Titulo del documento

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



Nº Provisional	2014051830	Tipo de Solicitud	Descentralizado	
Nº Procedimiento	DE/H/4240/001/DC			
Sit. Registro	ESTUDIO PREVIO			
Titular	TEVA PHARMA S.L.U.			
SUBIDA DE OTR	A DOCUMENTACIÓN			
Texto Etiquetad	b			
Maqueta Prospe	cto		CARGAR	
Etiquetados		~		

When double-clicking on a record WITH permission to extract sections (records in yellow), in addition to being able to upload the files, the user can extract sections from the medicine document.

	2015036804	Tipo de Solic	itud Descentralizad	lo
Nº Procedimiento	PT/H/1524/001/DC			
Sit. Registro	ESTUDIO PREVIO			
Titular	AUROVITAS SPAIN, S.A.U.			
SITUACIÓN DE I	RACCIONAMIENTO			
Ficha Técnica	Pendiente de Aprobación		IR A FRACCIÓN DE FICHA TÉCNICA	ELIMINAR FRACCIONAMIENTO DE FICHA TÉCNICA
			IR A FRACCIÓN	ELIMINAR
Prospecto	Pendiente de Aprobación		DE PROSPECTO	FRACCIONAMIENTO DE PROSPECTO
SUBIDA DE OTR	A DOCUMENTACIÓN			
Texto Etiquetad				
Maqueta Prospe	cto			

Using each of the buttons for the technical sheet and patient information leaflet, the user can access the edit/management template for the selected document.

3.1.1. Status of the Extraction of Sections for Medicines in Process

There are different statuses that determine the enabled editing options.

Sede Electrónica



• Not extracted

The original status of the document, prior to the commencement of the editing of the extracted section of the document.

This status offers the option to copy an already approved technical sheet or patient information leaflet (buttons to copy existing document) (see section 4.6) so as not to start from zero, such as for example for different doses of the same medicine whose document has sections in common that are already completed.

			×
CANDESARTAN HID	ROCLOROTIAZIDA CINFALA	AB 32/12.5 mg COMPRIMI	DOS
Nº Provisional	2012018549	Tipo de Solicitud	Descentralizado
Nº Procedimiento	NL/H/2674/003/DC		
Sit. Registro	ESTUDIO PREVIO		
Titular	LABORATORIOS LICONSA,	S.A.	
SITUACIÓN DE	FRACCIONAMIENTO		
Ficha Técnica	Sin fraccionar	IR A FRACCIÓN DE FICHA TÉCNICA	COPIA FT. EXISTENTE
Prospecto	Sin fraccionar	IR A FRACCIÓN DE PROSPECTO	COPIA PR. EXISTENTE

Pending creation

The editing of the extracted section of the document has already begun, the structure of the sections has been created (minimum of 10 sections on the technical sheet and all the sections of the patient information leaflet).

• Pending release

Step prior to the release of the document for approval.

• Pending approval

Document already sent for approval This is the status in which the communication phase with AEMPS begins. The revision of the document by sections is enabled from the SECTIONS TO REVIEW button on the filter (which indicates the sections that AEMPS have referenced with comments or changes).

Approved

Document approved by the AEMPS, the document cannot be edited. The approved version of the document is the one that will appear in the approved medicine when this is in the history log phase, as well as in CIMA.

3.2. Medicines in history log

The second tab, medicines in history log, contains all the requests of authorised and suspended medicines, with the details of the status of the extracted sections for each one of them.





By clicking on each of the medicines, we can access the details of the status of the medicine as well as the situation of the extracted section thereof.

	RMACION			×
AM	LODIPINO MYLA	N PHARMACEUTICALS 5 mg	COMPRIMIDOS EFG	
	Nº Registro	73178	Tipo de Solicitud	Descentralizado
	Nº Procedimiento	UK/H/2746/001/DC		
5	Sit. Registro	AUTORIZADO		
٦	litular	MYLAN PHARMACEUTICALS	, s.ц.	
	SITUACIÓN DE I	RACCIONAMIENTO		
	Ficha Técnica	Sin fraccionar	IR A FRACCIÓN DE FICHA TÉCNICA	COPIA FT. EXISTENTE
	Prospecto	Sin fraccionar	IR A FRACCIÓN DE PROSPECTO	

Using each of the buttons for the technical sheet and patient information leaflet, the user can access the edit/management template for the selected document.

3.2.1. Status of extracted sections of medicines in the history log

There are different statuses that determine the enabled editing options.

• Not extracted

The original status of the document, prior to the commencement of the editing of the extracted section of the document.

This section also provides the option to copy an already approved technical sheet or patient information leaflet (buttons to copy existing document) (see section 3.6).

• Pending release

Step prior to releasing the document for review.

• Under review

Document already sent for approval For medicines in the history log there is no communication phase with AEMPS.

The document will change to approved or pending release, should the laboratory need to make any change to the application.

• Approved

Document approved by the AEMPS, the document cannot be edited. The approved version of the document is the one that appears in the approved medicine, as well as in CIMA.





4. USE OF THE WORD APPLICATION TO EDIT DOCUMENTS FOR SECTIONS OF MEDICINES

When instantiating the extraction of sections from the technical sheet or patient information leaflet using the buttons "GO TO SECTION", the application opens Microsoft Word as an editor so that we can work with the same functionalities offered by this text editor (including track changes).

			×					
Candesartan Hidro	Candesartan Hidroclorotiazida Qualigen Farma 16/12.5 mg comprimidos EFG							
Nº Provisional	2013018414	Tipo de Solicitud	Descentralizado					
Nº Procedimiento	NL/H/2676/002/DC							
Sit. Registro	ESTUDIO PREVIO							
Titular	QUALIGEN, S.L.							
- STUACIÓN DE	FRACCIONAMIENTO							
		IR A FRACCIÓN DE FICHA						
Ficha Técnica	Pendiente de Aprobaci	ón DE FICHA TÉCNICA						
Prospecto	Pendiente de Aprobaci	ón DE PROSPECTO						

4.1. Technical sheet/patient information leaflet. Not extracted

When editing a document that has not any sections extracted using Word for the first time, the application will ask:

"The medicine does not contain a technical sheet log of extracted sections. Do you want to start a new one?"

ETFT	×
El medicamento no contiene registro de comenzar una nueva?	Ficha Técnica fraccionada ¿Desea
	Sí No

When starting a new one, it will load a blank technical sheet template and create the minimum structure of assigned sections (10 by default) in such a manner so that we can edit each one of them and then add those required afterwards. The status will change automatically to Pending creation.

If the option to start a new one is not selected, Word will close in order to be able to select another option from medicine details such as, for example, copy an existing document.





4.2. Technical sheet/patient information leaflet. Editing in progress

For the statuses pending creation, pending release and pending approval, it is possible to access the editing controls of the installed Word add-in.

) 📶 🔍 🖉 🖉 Documentol - Microsoft Word	
	Inicio Insertar Diseño de página Referencias Correspondencia Revisar Vista Herramientas SINAEM	0
Pega	↓ Contar ↓ Contar ↓ A ABBCCE AABBCCE Thulo 1 Thulo 2 V Copar formato r r Pairato r r Estilos	AaBbCci Titulo 3 ABbCci Titulo 4 Setectionar - Edición
L	(+ 2 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 2 + 1 + 2 + 1 + 2 + 1 + 2 + 1 + 3 + 1 + 4 + 1 + 5 + 1 + 6 + 1 + 7 + 1 + 8 + 1 + 9 + 1 + 10 + 1 + 10 + 1 + 11 + 1 + 12 + 1 + 13 + 1 + 14 + 1 + 15 + 1 + 16 + 1 + 15 + 1 + 18 + 1 + 19 + 1 + 19 + 1 + 10 + 1 + 10 + 1 + 10 + 1 + 10 + 1 + 1	Acciones de documentos 🔹 🗙
	FICHA TÉCNICA I 9. ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO [faga die aqui para escribir texto] 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO [faga die aqui para escribir texto] 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA	Antomación finite Antomación finite AntiDo ZOLEBRORIZO STADA 4 mp/ml CONCENTRADO PARA SULCOM PARA CONCENTRADO PARA SULCOM PARA Prederes de Envio Pederes de Envio Pederes de Envio Pederes Unimes Aprobadón Pede Utima Revisión CElja la sección que dese ottar? Etado de la Sección Eliter Eliminar sección
1 + 13 + 1 + 12 + 1 + 11 + 1 + 10 + 1 + 9 + 1 + 8 + 1 + 7 + 1 + 6 + 1	[Flaga dic aqui para escribit texto] 2.1 Descripción general [Flaga dic aqui para escribit texto] 2.2 Composición cualitativa y cuanatitativa [Flaga dic aqui para escribit texto] 2.2.1 Excipiente(s) con efecto conocido [Flaga dic aqui para escribit texto] 3. FORMA FARMACE/UTICA [Flaga dic aqui para escribit texto] 4. DATOS CLÍNICOS [Flaga dic aqui para escribit texto] 4.1 Indicaciones terapéuticas Flaga dic aqui para escribit texto]	Guardar cambios Deshacer cambios Vista Previa Estados de accolores Asignada Asignada Asignada Parole ada Parole ada Parole ada Satir
1 + 16 + 1 + 15 + 1 + 14 +	4.2 Poslogia y forma de administración [Haga clic aqui para escribit texte] 4.2.1 Poslogia [Haga clic aqui para escribit texte]	v •

The document displays the template with all the sections of the technical sheet/patient information leaflet that can be edited.

Initially, there is a minimum number of assigned sections, by default these are 10 for the technical sheet and six for the patient information leaflet, which are obligatory.

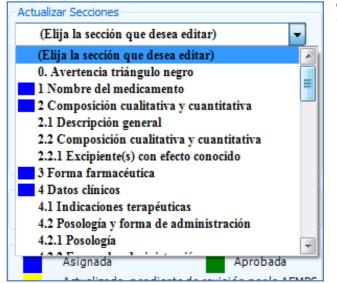
Afterwards, the user may assign as many sections as required for the document being edited, to do so it is necessary to edit the content section by section.

In order to edit the content, position the cursor on the section to be edited. There are two methods for

positioning the cursor on the section to be edited: by clicking on the content of the section (clicking between the square brackets),

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Haga clic aquí para escribir texto

or, this by selecting the section from the "Update sections" drop-down list.



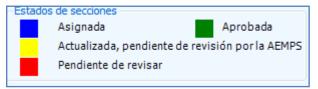


In both cases, whether from the document or from the drop-down list, the selected section will be indicated.



In each section of the drop-down list there is a colour that indicates the current status of that section.

On the panel itself, there is a key to the statuses of each section.



• Assigned

Section that has already been assigned/edited and will therefore be assessed by AEMPS.

• Updated, pending review by AEMPS

With the document already sent to AEMPS, this indicates that the section has been modified by the laboratory and is pending review by an AEMPS reviewer.

• Pending review

With the document already sent to AEMPS, this indicates that the section has been modified by an AEMPS reviewer and needs to be reviewed by the laboratory.

• Approved

Section approved, this cannot be edited nor deleted, this section will form part of the approved document in the history log.

Once positioned in the section, it may be edited or deleted from the document (provided it is not an obligatory section).



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS



When pressing "Edit", the panel will change to the colour beige to indicate that the section is being worked on in edit mode.

Acciones de documentos 🔹 🔹	Acciones de documentos 🔹 🔹
Información Ficha Nombre del Medicamento //	Información Ficha Nombre del Medicamento Autore Combine Pharm 250 mg / 10 ml solucion para perfusion, EFG
Estado de la Ficha Técnica	Estado de la Ficha Técnica
Pendiente de Aprobación	Pendiente de Aprobación
, Fecha Primera Aprobación	Fecha Primera Aprobación
-	-
, Fecha Última Revisión	Fecha Última Revisión
30/07/2013	30/07/2013
,	-Actualizar Secciones
Actualizar Secciones	1 Nombre del medicamento
1 Nombre del medicamento	Estado de la Serción Editar
Estado de la Sección Editar	Estado de la Sección Editar
Pendiente de Aprobación Eliminar sección	Eliminar sección
Guardar cambios Deshacer cambios	Guardar cambios Deshacer cambios
Vista Previa Enviar a la AEMPS	Vista Previa Enviar a la AEMPS
Estados desecciones Asignada Aprobada Actualizada, pendiente de revisión por la AEMPS Pendiente de revisar	Estados desecciones Asignada Aprobada Actualizada, pendiente de revisión por la AEMPS Pendiente de revisar
Salir	Salir

In edit mode the selected section will be enabled so that it may be edited, as well as the buttons "Save changes" and "Undo changes".

Whilst editing a section, it is not possible to access or edit another.

It is possible to modify the content of the selected section and save the changes entered using the save button, or undo any changes made to the section while in edit mode.

Edit mode ends when the content of the section is undone or saved, once again enabling the preview controls, send to AEMPS, and the appearance of the panel changes to blue.

4.3. Technical sheet/patient information leaflet. Word add-in additional buttons

In addition to the buttons enabled in edit mode (save and undo changes), the following are also available:



Eliminate the section from the document, so that it is not included in the final approved version.

Generate the resulting PDF of the document's content. When pressing the button, the final version of the document with the assigned sections is displayed.



To send the document to the Agency upon completion of the editing of the document's sections. The document will only be sent to AEMPS once, after this the document will change to pending approval and the communication period with AEMPS will commence.





4.4. Technical sheet/patient information leaflet. Communication period

Once the request to split a document is sent to AEMPS, and this is already pending approval, both the laboratory as well as AEMPS can add content and/or comments to each one of the sections.

All the changes made to a section will be indicated in red so they may be easily identified from the content of the section originally sent. Each change made in this status will be marked as a section pending review by AEMPS. Similarly, any changes saved or modified by AEMPS in this status, will be marked as a section pending review by the laboratory.

It will not be possible to edit sections that AEMPS has already approved and which are therefore closed.

4.5. Technical sheet/patient information leaflet. Sections to review

On the main filter there is a button labelled "SECTIONS TO REVIEW" which lists all the documents, new records, as well as the variations part, that contain sections where AEMPS has changed the content (in other words, they were previously sent) or added a comment, which must be reviewed before its possible approval.

T LISTADO DE SECCIONES PENDIENTE DE REVISION	×
LISTADO DE SECCIONES PENDIENTE DE REVISION	agencia española de medicamentos y productos sanitarios
FICHAS TÉCNICAS PROSPECTOS VARIACIONES	
Medicamento	
Ácido Ibandrónico RPN HEALTH 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG ÁCIDO ZOLEDRÓNICO FARMAGES 4 mg/ 5ml Concentrado para solución para perfusión EFG	
Medicamentos 2	
INFORMACION DEL MEDICAMENTO	
Medicamento Ácido ibandrónico RPN HEALTH 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	
SECCIONES PENDIENTES DE REVISAR	
Sección Estado Sección Ultima Revisión	IR A EVALUACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA SELECCIONADA
4.2. Posología y forma de administración Pendiente de Aprobación 12/05/2014	SELECCIONADA
	Volver

There are three tabs which contain all the documents for technical sheets, patient information leaflets and variations which already sent to AEMPS. Documents that contain sections where AEMPS has made changes or added a comment.

When clicking on each one of the documents, the list sections to be reviewed in the selected document appears.

When pressing the "Go to Evaluation" button, Word opens with the add-in loaded in order to edit the section in question.





4.6. Technical sheet/patient information leaflet. Copy existing document filter

Before editing the document for the first time, there is the option to make a copy of the technical sheet/patient information leaflet, started if it is from the same owner or approved when it is from different owners.

Access to the copy will be possible provided that the status of the document of the medicine to be copied is "Not extracted". In this case the buttons which give access to the selection filter for the document which will be copied to the selected medicine will be enabled.

Using the copy existing document filter it is possible to search for the medicine by name or by clinical description.

In the final column of the results there is a copy document button which will make an exact copy of the document of the medicine searched for in the target medicine selected from the previous filter.

n Buscador de Documento	os para copiado de Ficha técnica/Prospect	0	in products Sandars		— ×
Medicamento Destino	A.A.S. 500 mg comprimidos				
Tipo Documento	Ficha Técnica				
FILTRO DE BUSQUED	A				
Medicamento	amlodipino qualigen				
Descripción Clinica Medicamento (VMP)					Buscar
LISTADO DE MEDICAI	MENTOS				
Nombre Med	icamento	Medicamento VMP	Fecha Primera Aprobación	Fecha Ultima Revisión	Acciones
AMLODIPINC	QUALIGEN 5 mg comprimidos	-	25/06/2014 1	10/07/2014 1	Copiar F. Técnica
AMLODIPINO	QUALIGEN 10 mg comprimidos	-	26/06/2014 9	10/07/2014 1	Copiar F. Técnica
•		m			•
					Coincidencias: 2



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS



5. VARIATIONS OF A TECHNICAL SHEET/PATIENT INFORMATION LEAFLET BY SECTIONS

The third tab of the main filter displays the data of the variations that affect the technical sheet and the patient information leaflet that have medicines edited using the new Word add-in, with details of the rules, group numbers and status of the extracted section of the variation.



The query returns all the variations (previously it only allowed those that permitted sections to be extracted), and allows the labelled text files, patient information leaflet layout and labelled files.

The variations that allow files to be uploaded are those that still have not been evaluated yet, in other words, those that do not have a final status (authorised, denied, withdrawn), all have extracted sections from the technical sheet/patient information leaflet or not.

As with the case of medicines, only the records highlighted in yellow may be selected in order to edit the extracted section of the technical sheet and patient information leaflet of the variation.

When double-clicking on a record WITHOUT permission to extract sections (blank), a screen appears where we can upload the aforementioned files.

For variations it is possible to upload each file to each of the medicines affected by the selected variation. Therefore, each medicine of the variation yet to be assessed will appear on the drop-down list.





Every time one of these is selected, an upload panel appears with three possible types of documents to upload.

	: 2010/05977/IB							
olicitante	CSL BEHRING, S.A							
ariacion	B.I.a.3.a		Tipo IB	Reglamento	Nuevo			
escripción	Cambio del tamañ aumento de 10 v	io del lote (incluy aces del tamaño	vendo los interva de lote aprobado	os de tamaños actualmente	de lotes) de sustancia	a activa o productos int	ermedios - Hasta un	^
Estado Fracción		AENTACIÓN (co	lo medicamento	Fase solicitue	Tramite			
						N INYECTABLE O PER	FUSION. V	
	Texto Etiquetado	HAEMATE P 12	00 UI/500 UI P	DLVO Y DISOL	VENTE PARA SOLUCI	N INYECTABLE O PER DN INYECTABLE O PER NYECTABLE O PERFUS	RFUSION.	
	Maqueta Prospecto				CAR	GAR H		
	Etiquetados				~			

When double-clicking on a record WITH permission to extract sections, in addition to being able to upload the files, we can access the splitting of the variation.

olicitante	UXA FARMA, S.A.						
ariacion	A.2.b		Tipo IB	Reglamento [luevo		
escripción	Cambio de la deno	minación (arbitrari	a) del medicar	mento - Para pro	ductos autorizados con	arreglo al procedim	iiento nacional
Estado Fracción v	variación Pendient	e de Creación		Fase solicitud	Tramite		
MEDICAME					Variacion	Medicamento	Medicamento
	Medicamento				Variación	F. Técnica	Prospecto
Þ	CITALOPRAM UXA				2010/66262/IB/0007 2010/66263/IB/0007	7 Sin Fracción	Prospecto Sin Fracción Aprobada
Variación o Afecta	CITALOPRAM UX/ CITALOPRAM UX/ de Ficha Técnica a a ficha técnica	× 30 mg COMPRIN	11DOS RECUB	IERTOS CON	2010/66262/1B/0007 2010/66263/1B/0007 Varia	7 Sin Fracción 7 Aprobada ación de Prospect fecta a prospecto	Sin Fracción Aprobada
Variación o Afecta SUBID	CITALOPRAM UX/ CITALOPRAM UX/ de Ficha Técnica a a ficha técnica	30 mg COMPRIN IR A FRACCK	N medicament	DIERTOS CON	2010/66262/18/0007 2010/66263/18/0007 Varia Al es no evaluadas todav	 Sin Fracción Aprobada ación de Prospect fecta a prospecto [Sin Fracción Aprobada to IR A FRACCIÓN
Variación o Afecta SUBID Medica	CITALOPRAM UX/ CITALOPRAM UX/ de Ficha Técnica a a ficha técnica	30 mg COMPRIN IR A FRACCK	N medicament	DIERTOS CON	2010/66262/1B/0007 2010/66263/1B/0007 Varia	 Sin Fracción Aprobada Aprobada ación de Prospect fecta a prospecto ria) ILA EFG 	Sin Fracción Aprobada
Variación e Afecta SUBID Medica	CITALOPRAM UX/ CITALOPRAM UX/ de Ficha Técnica a a ficha técnica A DE OTRA DOCUM amentos Afectados	30 mg COMPRIN IR A FRACCK	N medicament	DIERTOS CON	2010/66262/18/0007 2010/66263/18/0007 Varia Ai es no evaluadas todav JBIERTOS CON PELICU	 Sin Fracción Aprobada Aprob	Sin Fracción Aprobada to IR A FRACCIÓN

This information screen displays the phase of the variation on RAEFAR, as well as the status of the extracted section of the variation, description, type of variation, rule.

Using the same variations filter, there is also the option to access other types of requests (revalidations, error corrections, transfers of ownership, notifications concerning article 61.3, change of representatives).



Titulo del documento

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



1			_	CUMENTO ATOS ADI		CIONADOS ATIVOS	1	N	agencia e medicar producto:	mento
LTRO VARIACIONES										
Nº Solicitud				Nº Regi	stro					
Medicamento						BUSQUEDA				
Laboratorio titular						Q 🗙				
Tipo envío	Otras solicitu			Tipo Solicitud		~				
Fase Medicamento	Var. Nuevo R Otras solicitu			Estado Fracciór	Solicitud	~		SECC	IONES A	REVIS
	Otras solicitu						PO	F		
								Afobe	Manual	
ESULTADO DE LA BU	SQUEDA		_							
EDICAMENTOS EN C	CURSO ME	DS F	IISTO	RICO VARIACION	ES EDICIÓN DE	E DATOS ADMINISTRATIVOS				
Nº Agrupación	Nº Variación	Тіро	Tip	Estado Variacion Fraccion	Nº Registro	Medicamento	Fase	Me Afe	Descripc	ión
1908/472006/0001	08472006	10	10	En borrador	08472006	XARELTO 10 mg COMPRIMIDO	Hist	1	Correcció	n de Er
1908/472007/0001	08472007	10	10	En borrador	08472007	XARELTO 10 mg COMPRIMIDO	Hist	1	Correcció	n de E
			10	En borrador	08472008	XARELTO 10 mg COMPRIMIDO	Hist	1	Соггессіо	n de E
1908/472008/0001	08472008	10	10					•		
	08472008 37714	10 10	10	Aprobado	37714	LIDOCAINA B. BRAUN 50 mg/	Hist	1	Correcció	in de Er
1908/472008/0001				Aprobado En borrador	37714 39984	_		•	Correcció Correcció	
1908/472008/0001 1911/37714/0003	37714	10	10	•		LIDOCAINA B. BRAUN 50 mg/	Hist	1		n de E
1908/472008/0001 1911/37714/0003 1911/39984/0004	37714 39984	10 10	10 10	En borrador	39984	LIDOCAINA B. BRAUN 50 mg/ PSICO BLOCAN COMPRIMIDOS	Hist Hist	1 1	Correcció	n de Er n de Er
1908/472008/0001 1911/37714/0003 1911/39984/0004 1911/40135/0007	37714 39984 40135	10 10 10	10 10 10	En borrador Aprobado	39984 40135	LIDOCAINA B. BRAUN 50 mg/ PSICO BLOCAN COMPRIMIDOS POLARAMINE 5 mg/ml SOLUCI	Hist Hist Hist	1 1 1	Correcció Correcció	in de Ei in de Ei ión Quii
1908/472008/0001 1911/37714/0003 1911/39984/0004 1911/40135/0007 1911/40628/0001	37714 39984 40135 40628	10 10 10 10 06	10 10 10 06	En borrador Aprobado Enviado	39984 40135 40628	LIDOCAINA B. BRAUN 50 mg/ PSICO BLOCAN COMPRIMIDOS POLARAMINE 5 mg/ml SOLUCI CELESTONE CRONODOSE 2 ml	Hist Hist Hist Hist	1 1 1 1	Correcció Correcció Renovaci	in de Er in de Er ión Quir in de Er
1908/472008/0001 1911/37714/0003 1911/39984/0004 1911/40135/0007 1911/40628/0001 1911/40729/0005	37714 39984 40135 40628 40729	10 10 10 10 06 10	10 10 10 06 10	En borrador Aprobado Enviado Aprobado	39984 40135 40628 40729	LIDOCAINA B. BRAUN 50 mg/ PSICO BLOCAN COMPRIMIDOS POLARAMINE 5 mg/ml SOLUCI CELESTONE CRONODOSE 2 ml POLARACREM 2 mg/g + 5 mg/	Hist Hist Hist Hist	1 1 1 1	Correcció Correcció Renovaci Correcció	in de Ei in de Ei ión Quin in de Ei ión Quin
1908/472008/0001 1911/37714/0003 1911/39984/0004 1911/40135/0007 1911/40628/0001 1911/40729/0005 1911/40729/0006	37714 39984 40135 40628 40729 40729	10 10 10 10 06 10 06	10 10 10 06 10 06	En borrador Aprobado Enviado Aprobado En trámite	39984 40135 40628 40729 40729 40729	LIDOCAINA B. BRAUN 50 mg/ PSICO BLOCAN COMPRIMIDOS POLARAMINE 5 mg/ml SOLUCI CELESTONE CRONODOSE 2 ml POLARACREM 2 mg/g + 5 mg/ POLARACREM 2 mg/g + 5 mg/	Hist Hist Hist Hist Hist	1 1 1 1 1 1	Correcció Correcció Renovaci Correcció Renovaci	in de Ei ión Quil ión Quil ión Quil ión Quil
1908/472008/0001 1911/37714/0003 1911/39984/0004 1911/40135/0007 1911/40628/0001 1911/40729/0005 1911/40729/0006	37714 39984 40135 40628 40729 40729 40729	10 10 10 10 10 06 10 06 06 06 06 06	10 10 10 06 10 06 06	En borrador Aprobado Enviado Aprobado En trámite Enviado	39984 40135 40628 40729 40729 40729	LIDOCAINA B. BRAUN 50 mg/ PSICO BLOCAN COMPRIMIDOS POLARAMINE 5 mg/ml SOLUCI CELESTONE CRONODOSE 2 ml POLARACREM 2 mg/g + 5 mg/ POLARACREM 2 mg/g + 5 mg/ POLARACREM 2 mg/g + 5 mg/	Hist Hist Hist Hist Hist Hist Hist	1 1 1 1 1 1 1 1	Correcció Correcció Renovaci Correcció Renovaci Renovaci	in de Ei ión Quin ión Quin ión Quin ión Quin ión Quin ión de Ei
1908/472008/0001 1911/37714/0003 1911/39984/0004 1911/40135/0007 1911/40628/0001 1911/40729/0005 1911/40729/0006 1911/40729/0006	37714 39984 40135 40628 40729 40729 40729 41161	10 10 10 10 06 10 06 06 10 10	10 10 10 06 10 06 06 10	En borrador Aprobado Enviado Aprobado En trámite Enviado Desestimado por	39984 40135 40628 40729 40729 40729 41161	LIDOCAINA B. BRAUN 50 mg/ PSICO BLOCAN COMPRIMIDOS POLARAMINE 5 mg/ml SOLUCI CELESTONE CRONODOSE 2 ml POLARACREM 2 mg/g + 5 mg/ POLARACREM 2 mg/g + 5 mg/ VARIDASA COMPRIMIDOS	Hist Hist Hist Hist Hist Hist Hist	1 1 1 1 1 1 1 1 1	Correcció Correcció Renovaci Correcció Renovaci Renovaci Correcció	in de Ei in de Ei ión Quil ión Quil ión Quil ión Quil ión Quil

Below follows the breakdown of the medicines affected by the variation or other request, and the status of the extracted section of both the technical sheet and Patient Information Leaflet documents. Editing in Word is only permitted for those medicines where the extracted section status is 'approved'.

For both the technical sheet and the patient information leaflet, we can select whether the variation or other request affects the document or not, simply by changing the option in the drop-down list for each one of the documents.

- Variación de Ficha Técnica Afecta a ficha técnica	Si 🔻	IR A FRACCIÓN

If the variation does not affect either of the documents, the 'send to agency without changes' button will become available:

Variación de Ficha Técnica		Variación de Prospecto -		
Afecta a ficha técnica No	ENVIAR AEMPS SIN CAMBIOS	Afecta a prospecto	No 🔻	IR A Fracción

If the variation does affect the documents, by clicking on each of the "Go to section" buttons, the edit/manage screen of the variation template for the selected document will appear.





5.1. Status of extracted sections of variations

There are different statuses of extracted sections that determine the enabled editing options.

• Pending creation

Extracted section of the open variation with or without changes but still not sent.

• In Process

Variation already sent to AEMPS. This is the status in which the communication phase with AEMPS begins. The revision of the document by sections is enabled from the SECTIONS TO REVIEW button on the filter (which indicates the sections that AEMPS have referenced with comments or changes).

• Evaluation complete

Variation complete, affects a section or not, the variation template can no longer be edited.

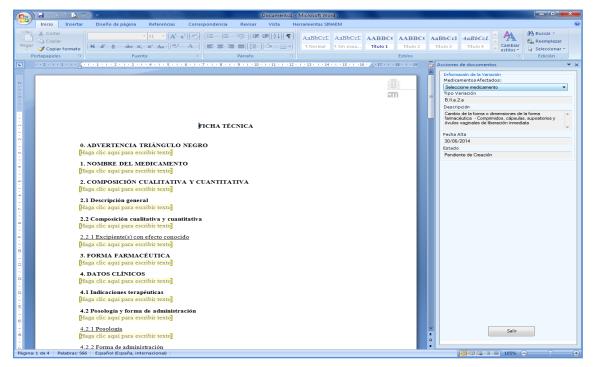




6. USE OF THE WORD APPLICATION TO EDIT DOCUMENTS FOR SECTIONS OF VARIATIONS

The Word add-in panel for variations is very similar to that of medicines, but there are differences, such as the selection of the medicine on which to work from the drop-down list of affected medicines (the listed medicines indicate that they are approved for extraction in Word), as well as the manner to save the situation.

A blank template for the document and depending on the selected medicine it loads all the approved sections for the medicine.



Once the medicine to be worked on has been selected, it loads the template with all the relevant data, and as with medicines, select the section to edit by placing the cursor over the content of said section or by using the drop-down list of sections and clicking the edit button (the panel changes to the colour beige, edit mode) and the content of the section can be edited or new content entered in a section that does not yet exist in the final document of the medicine.

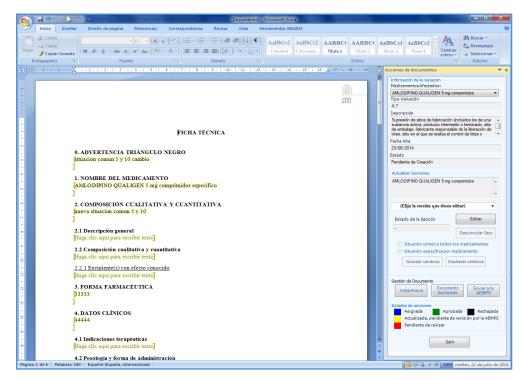


Sanitarios, AEMPS

Titulo del documento

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios





In edit mode, when saving the content of each one of the sections, the software will ask what type of save is required for the edited section:

0	Situación común a to	dos los medicamentos
\odot	Situación especifica	por medicamento
	Guardar cambios	Deshacer cambios

• Situation common to all medicines

The saving of the content of the section will apply to all medicines affected by the variation (dropdown list of medicines), in such a manner that section X will display the same content in each one of the medicines.

The evaluation of the section will be common to all medicines, in other words it will be approved or rejected for all.

• Specific situation for medicines

The saving of the content of the section will apply only to the medicine being edited from those selected from the drop-down list of medicines in such a manner that section X will display different content in each one of the medicines.

In other words it will be necessary to select the different medicines and enter the data for the section for each one of them.

The evaluation of the section will be specific to all the medicines, in other words, the same section may be approved for one medicine but rejected for another.

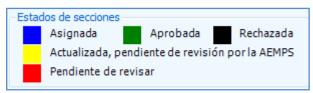
Note: For the sections that contain part of the editable title, this title must be entered independ-ently for each one of the affected medicines, regardless of the save type selected.





The "Undo changes" button restores the previous content of the section. If the section has just been assigned to the variation and it has not yet been saved, the undo changes action enters the content from the section of the document in the history log, provided that this section is in the approved document.

On the panel itself, there is a key to the possible statuses of each section of the variation:



Assigned

Section that has already been assigned/edited and will therefore be assessed by AEMPS.

• Updated, pending review by AEMPS

With the document already sent to AEMPS, this indicates that the section has been modified by the laboratory and is pending review by an AEMPS reviewer.

• Pending review

With the document already sent to AEMPS, this indicates that the section has been modified by an AEMPS reviewer and needs to be reviewed by the laboratory.

Approved

Section approved, this cannot be edited nor deleted, this section will form part of the approved document in the history log if the variation is later authorised.

• Rejected

Section rejected, this cannot be edited nor deleted, this section will NOT form part of the approved document in the history log even if the variation is later authorised.

6.1. Additional word add-in buttons for variations

In addition to the buttons enabled in edit mode (save and undo changes), the following are also available:



This button disassociates the section of the variation from all the content of the section that would have been entered for the section. If the section contains content approved in the history log, it enters the information from this section, otherwise the section will remain blank.



Generate the resulting PDF of the document's content. This displays the final document with the sections assigned for the variation including the sections that are currently in the history log for the document of the medicine selected from the drop-down list.



View of the document in PDF currently approved in the history log for the medicine selected from the drop-down list.



This sends the document to AEMPS once the sections of the variation have been edited, this applies to both the technical sheet and the patient information leaflet. In other words, the sending of the variation is unique, regardless of whether it is done from the technical sheet parts or the patient information leaflet.





If the variation affects both documents, at least one section must be assigned to each one of them.

The document will only be sent to AEMPS once, after this the extracted section of the variation will change to "In Progress" and the communication period will commence.

6.2. Situations of importance for variations

• Extracted medicine that is approved in parallel to the variation

Imagine that the variation affects three doses of 10, 20, 40 mg and only the sections for doses of 10 and 20 are approved.

When applying the variation, it is assigned to section 1, section 4.1 and section 6.5, but only the two approved doses have been taken into consideration, in the case of the dose for 40, as it does not have an approved section there is no access to edit the sections.

The fraction for the doses of 40 is approved, therefore when entering the variation, a message similar to that below will appear:

Mensaje inf	formativo
	AVISO: Se han fraccionado en paralelo la ficha técnica y/o prospecto de los siguientes medicamentos: AMLODIPINO QUALIGEN 5 mg comprimidos AMLODIPINO QUALIGEN 10 mg comprimidos La variación en curso afectara a las nuevas secciones. Revise las situaciones propuestas de las secciones afectadas por la variación y asegurese que ha tenido en cuenta los medicamentos de la lista indicada.
	Aceptar

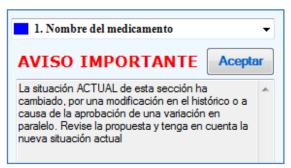
In other words, it is necessary to also consider the situations for the doses of 40 mg. So that the assigned sections are specific per medicine, it is necessary to enter this situation for the doses of 40 mg, but for the sections in common, if there is already a situation it will be necessary to adapt it to 40 mg as well, because otherwise when it is approved the change will be made to one for 40 mg, without knowing whether the change was that which applied for this dose of 40 mg.

• Section modified by a variation approved in parallel.

When a variation is approved, it may be that the section it affects is also contained in a variation in process/pending resolution.

In this case, for the pending variation, when editing the section the edit and save buttons are dis-abled for that section until we mark that we accept the changes that have been made to the cur-rent section in the history log.

Once the message is accepted, it will be possible to once again edit the section, adapting the pro-posed situation taking into account the current one for the section, which can be viewed by clicking the



"Approved Document" button which indicates the current situation of the history of the medicine.





6.3. Editing administrative data

	ESTION DE DOCUMENTO EDICIÓN DE DATOS ADM				me d i	cia español: i c a m e n t o i ctos sanita
LTRO EDICIÓN DE DATOS	S ADMINISTRATIVOS					
Nº Agrupación		Nº Registro				
Medicamento			BL	JSQUEDA		
Laboratorio titular				ĸ		
		_				
	Tipo Variación	- -		\sim	SECCIONES	
					5255.0112	
					Manual	
					Adobe	
ESULTADO DE LA BUSQU	IEDA					
ESULTADO DE LA BUSQU MEDICAMENTOS EN CURS	IEDA 50 MEDICAMENTOS HISTORICO VARIACIONE:	s Edición	DE DATOS ADMINISTRATIVO	s		
		S EDICIÓN	DE DATOS ADMINISTRATIVO	S Punto Afectado	Confirmar Datos Administrativos	Permiso Edición
MEDICAMENTOS EN CURS		Nº Nº		Punto Afectado		Edición
IEDICAMENTOS EN CURS Nº Agrupación UK/H/0839/IA/022/G	50 MEDICAMENTOS HISTORICO VARIACIONE Medicamento	Nº Registro	Nº Variación	Punto Afectado Fabricante de	Administrativos	Edición 02/08/20
NEDICAMENTOS EN CURS Nº Agrupación UK/H/0839/IA/022/G UK/H/0839/IA/022/G	MEDICAMENTOS HISTORICO VARIACIONE Medicamento ACCUSOL 35 POTASIO 2 mmol/L SOLUCION	Nº Registro 67611	№ Variación UK/H/0839/001/IA/022/G	Punto Afectado Fabricante de Fabricante de	Administrativos VER SITUACIÓN	Edición 02/08/20 02/08/20
MEDICAMENTOS EN CURS № Agrupación UK/H/0839/IA/022/G UK/H/0839/IA/022/G UK/H/0839/IA/022/G	MEDICAMENTOS HISTORICO VARIACIONE Medicamento ACCUSOL 35 POTASIO 2 mmol/L SOLUCION ACCUSOL 35 POTASIO 2 mmol/L SOLUCION	Nº Registro 67611 67611	Nº Variación UK/H/0839/001/IA/022/G UK/H/0839/001/IA/022/G	Punto Afectado Fabricante de Fabricante de	Administrativos VER SITUACIÓN VER SITUACIÓN	Edición 02/08/20 02/08/20 02/08/20
IEDICAMENTOS EN CURS № Agrupación JK/H/0839/IA/022/G JK/H/0839/IA/022/G JK/H/0839/IA/022/G JK/H/0839/IA/022/G	MEDICAMENTOS HISTORICO VARIACIONE Medicamento ACCUSOL 35 POTASIO 2 mmol/L SOLUCION ACCUSOL 35 POTASIO 2 mmol/L SOLUCION ACCUSOL 35 POTASIO 4 mmol/L SOLUCION	№ Registro 67611 67612	№ Variación UK/H/0839/001/IA/022/G UK/H/0839/001/IA/022/G UK/H/0839/002/IA/022/G	Punto Afectado Fabricante de Fabricante de	Administrativos VER SITUACIÓN VER SITUACIÓN VER SITUACIÓN	Edición 02/08/20 02/08/20 02/08/20 02/08/20
MEDICAMENTOS EN CURS Nº Agrupación UK/H/0839/IA/022/G UK/H/0839/IA/022/G UK/H/0839/IA/022/G UK/H/0839/IA/022/G UK/H/0813/001/IA/021	MEDICAMENTOS HISTORICO VARIACIONE Medicamento ACCUSOL 35 POTASIO 2 mmol/L SOLUCION ACCUSOL 35 POTASIO 2 mmol/L SOLUCION ACCUSOL 35 POTASIO 4 mmol/L SOLUCION ACCUSOL 35 POTASIO 4 mmol/L SOLUCION	№ Registro 67611 67612 67612	Nº Variación UK/H/0839/001/IA/022/G UK/H/0839/001/IA/022/G UK/H/0839/002/IA/022/G UK/H/0839/002/IA/022/G	Punto Afectado Fabricante de Fabricante de Fabricante de	Administrativos VER SITUACIÓN VER SITUACIÓN VER SITUACIÓN VER SITUACIÓN	Edición 02/08/20 02/08/20 02/08/20 02/08/20 02/08/20 04/10/20
MEDICAMENTOS EN CURS Nº Agrupación UK/H/0839/IA/022/G UK/H/0839/IA/022/G UK/H/0839/IA/022/G UK/H/0839/IA/022/G UK/H/0813/001/IA/021 2016/97711/IB/G	MEDICAMENTOS HISTORICO VARIACIONE Medicamento ACCUSOL 35 POTASIO 2 mmol/L SOLUCION ACCUSOL 35 POTASIO 2 mmol/L SOLUCION ACCUSOL 35 POTASIO 4 mmol/L SOLUCION ACCUSOL 35 POTASIO 4 mmol/L SOLUCION ACCUSOL 35 SOLUCION PARA HEMOFILTR	N ^e Registro 67611 67612 67612 67612 67610	Nº Variación UK/H/0839/001/IA/022/G UK/H/0839/001/IA/022/G UK/H/0839/002/IA/022/G UK/H/0839/002/IA/022/G UK/H/0813/001/IA/021	Punto Afectado Fabricante de Fabricante de Fabricante de Fabricante de Fabricante de	Administrativos VER SITUACIÓN VER SITUACIÓN VER SITUACIÓN VER SITUACIÓN VER SITUACIÓN	Edición 02/08/20 02/08/20 02/08/20 02/08/20 02/08/20 04/10/20 19/09/20
IEDICAMENTOS EN CURS Nº Agrupación	MEDICAMENTOS HISTORICO VARIACIONE Medicamento ACCUSOL 35 POTASIO 2 mmol/L SOLUCION ACCUSOL 35 POTASIO 2 mmol/L SOLUCION ACCUSOL 35 POTASIO 4 mmol/L SOLUCION ACCUSOL 35 POTASIO 4 mmol/L SOLUCION ACCUSOL 35 SOLUCION PARA HEMOFILTR ACCUSOL 35 SOLUCION PARA HEMOFILTR	№ Registro 67611 67612 67612 67610 63267	Nº Variación UK/H/0839/001/IA/022/G UK/H/0839/001/IA/022/G UK/H/0839/002/IA/022/G UK/H/0839/002/IA/022/G UK/H/0813/001/IA/021 2016/63267/IA/0077/G	Punto Afectado Fabricante de Fabricante de Fabricante de Fabricante de Fabricante de	Administrativos VER SITUACIÓN VER SITUACIÓN VER SITUACIÓN VER SITUACIÓN VER SITUACIÓN	Edición 02/08/20 02/08/20 02/08/20 02/08/20 04/10/20 19/09/20 24/10/20
MEDICAMENTOS EN CURS № Agrupación UK/H/0839/IA/022/G UK/H/0839/IA/022/G UK/H/0839/IA/022/G UK/H/0813/01/IA/021 2016/97711/IB/G 2016/103998/IA	MEDICAMENTOS HISTORICO VARIACIONE Medicamento ACCUSOL 35 POTASIO 2 mmol/L SOLUCION ACCUSOL 35 POTASIO 4 mmol/L SOLUCION ACCUSOL 35 POTASIO 4 mmol/L SOLUCION ACCUSOL 35 SOLUCION PARA HEMOFILTR ACETILCISTEINA RATIOPHARM 200 mg polv ACIDO ACETILSALICILICO FARMALIDER 75	№ Registro 67611 67611 67612 67612 67610 63267 78184	Nº Variación UK/H/0839/001/IA/022/G UK/H/0839/001/IA/022/G UK/H/0839/002/IA/022/G UK/H/0839/002/IA/022/G UK/H/0813/001/IA/021 2016/63267/IA/0077/G 2016/78184/IA/0003	Punto Afectado Fabricante de Fabricante de Fabricante de Fabricante de Fabricante de Fabricante de	Administrativos VER SITUACIÓN VER SITUACIÓN VER SITUACIÓN VER SITUACIÓN VER SITUACIÓN VER SITUACIÓN	
MEDICAMENTOS EN CURS № Agrupación UK/H/0839/IA/022/G UK/H/0839/IA/022/G UK/H/0839/IA/022/G UK/H/0839/IA/022/G UK/H/08139/IA/022/G UK/H/08139/IA/022/G UK/H/08139/IA/022/G UK/H/08139/IA/022/G UK/H/08139/IA/022/G UK/H/0813/01/IA/021 2016/97711/IB/G 2016/103998/IA ZZ/H/5299/001/II/001	MEDICAMENTOS HISTORICO VARIACIONE Medicamento ACCUSOL 35 POTASIO 2 mmol/L SOLUCION ACCUSOL 35 POTASIO 2 mmol/L SOLUCION ACCUSOL 35 POTASIO 4 mmol/L SOLUCION ACCUSOL 35 SOLUCION PARA HEMOFILTR ACCUSOL 35 SOLUCION PARA HEMOFILTR	№ Registro 67611 67611 67612 67612 67610 63267 78184 79700	№ Variación UK/H/0839/001/IA/022/G UK/H/0839/001/IA/022/G UK/H/0839/002/IA/022/G UK/H/0839/002/IA/022/G UK/H/0839/002/IA/022/G UK/H/0839/002/IA/022/G UK/H/0839/002/IA/022/G UK/H/0839/002/IA/022/G UK/H/0839/002/IA/022/G 2016/G3267/IA/0077/G 2016/78184/IA/0003 ZZ/H/5299/001/II/001	Punto Avectado Fabricante de Fabricante de Fabricante de Fabricante de Fabricante de Fabricante de Fabricante de Lab. Titular/L	Administrativos VER SITUACIÓN VER SITUACIÓN VER SITUACIÓN VER SITUACIÓN VER SITUACIÓN VER SITUACIÓN VER SITUACIÓN	Edición 02/08/20 02/08/20 02/08/20 02/08/20 02/08/20 04/10/20 24/10/20 24/10/20
MEDICAMENTOS EN CURS № Agrupación UK/H/0839/IA/022/G UK/H/0810/IA/021 US/H/0839/IA UZ/H/5299/01/I/I/001 UK/H/5299/IB/0001/G	MEDICAMENTOS HISTORICO VARIACIONE Medicamento ACCUSOL 35 POTASIO 2 mmol/L SOLUCION ACCUSOL 35 POTASIO 2 mmol/L SOLUCION ACCUSOL 35 POTASIO 4 mmol/L SOLUCION ACCUSOL 35 POTASIO 4 mmol/L SOLUCION ACCUSOL 35 SOLUCION PARA HEMOFILTR ACCUSOL 35 SOLUCION PARA HEMOFILTR ACCUSOL 35 SOLUCION PARA HEMOFILTR ACIDO ACETILSALICILICO FARMALIDER 75 ACIDO ZOLEDRONICO AGILA 5 MG/100 ML ACIDO ZOLEDRONICO AGILA 5 MG/100 ML	№ Registro 67611 67611 67612 67612 67610 63267 78184 79700 79700	№ Variación UK/H/0839/001/IA/022/G UK/H/0839/001/IA/022/G UK/H/0839/002/IA/022/G UK/H/0839/002/IA/022/G UK/H/0839/002/IA/022/G UK/H/0839/002/IA/022/G UK/H/0839/002/IA/022/G UK/H/0839/002/IA/022/G 2016/63267/IA/001/IA/021 2016/78184/IA/0003 ZZ/H/5299/001/II/001 UK/H/5299/001/IB/000	Punto Mectado Fabricante de Fabricante de Fabricante de Fabricante de Fabricante de Fabricante de Fabricante de Nombre del m	Administrativos VER SITUACIÓN VER SITUACIÓN VER SITUACIÓN VER SITUACIÓN VER SITUACIÓN VER SITUACIÓN VER SITUACIÓN VER SITUACIÓN	Edición 02/08/20 02/08/20 02/08/20 02/08/20 04/10/20 24/10/20 24/10/20 24/10/20

In the case of variations that affect Administrative Data, and once the extracted section is completed and evaluated by AEMPS, the requester will have to log on to confirm the administrative data generated by the variation.

This is accessed from the **EDIT ADMINISTRATIVE DATA** tab. This applies to variations that affect administrative data and which have been validated/authorised and only this edit remains pending (and subsequent review by AEMPS) before finalising/sending the request for signature.

These administrative data must be confirmed in a specific order when they affect the same point and the same medicine, for the correct replication of the data from a later variation. In other words, so that medicine X is affected by two variations relating to a change of manufacturer in the same point, until the first is confirmed by AEMPS, there will be no access to subsequent ones.





In order to access the data, click the **VIEW SITUATION** button.

MEDICAMENTOS EN CURSO MEDICAMENTOS HISTORICO VARIACIONES EDICIÓN DE DATOS ADMINISTRATIVOS Nº Agrupación Medicamento Nº Registro Nº Variación Punto Mectado Conf. dos Perr Edic UK/H/0839/IA/022/G ACCUSOL 35 POTASIO 2 mmol/L SOLUCION 67611 UK/H/0839/001/IA/022/G Fabricante de VER SITUACIÓN 2/0 UK/H/0839/IA/022/G ACCUSOL 35 POTASIO 2 mmol/L SOLUCION 67611 UK/H/0839/001/IA/022/G Fabricante de VER SITUACIÓN 2/0 UK/H/0839/IA/022/G ACCUSOL 35 POTASIO 4 mmol/L SOLUCION 67612 UK/H/0839/002/IA/022/G Fabricante de VER SITUACIÓN 02/0 UK/H/0839/IA/022/G ACCUSOL 35 POTASIO 4 mmol/L SOLUCION 67612 UK/H/0839/002/IA/022/G Fabricante de VER SITUACIÓN 02/0 UK/H/0839/IA/022/G ACCUSOL 35 POTASIO 4 mmol/L SOLUCION 67612 UK/H/0839/002/IA/022/G Fabricante de VER SITUACIÓN 02/0	ESULTADO DE LA BUSQUE	EDA					
NP Agrupación Medicamento Medicamento <td></td> <td></td> <td>NES EDICIÓN D</td> <td>E DATOS ADMINISTRATIVO</td> <td>S</td> <td></td> <td></td>			NES EDICIÓN D	E DATOS ADMINISTRATIVO	S		
Medicamento Registro Medicamento Registro Medicado Accuado Catalo VEX/VIX833/V/V22/G ACCUSOL 35 POTASIO 2 mmo/L SOLUCION G7E1 UK/VIX833/V012/V22/G Fabricante de VEX 1000000000000000000000000000000000000						Corri	Permiso /
UK/HV0839/LM022/G LUK/HV0839/LM022/G ACCUSOL 35 POTASIO 2 emol/L SOLUCION 67611 UK/HV0839/LM022/G ACCUSOL 35 POTASIO 4 emol/L SOLUCION 67612 UK/HV0839/LM022/G LUK/HV08312/001/LM021 ACCUSOL 35 SOLUCION PARA HEMOFILTR 67610 UK/HV08312/001/LM021 Fabricarte de VER SITUACIÓN OV/I UK/HV08312/001/LM021 ACCUSOL 35 SOLUCION PARA HEMOFILTR 67610 UK/HV08312/001/LM021 Fabricarte de VER SITUACIÓN OV/I UK/HV0812/001/LM021 Fabricarte de VER SITUACIÓN OV/I ACCUSOL 35 SOLUCION PARA HEMOFILTR 67610 UK/HV0812/001/LM021 Fabricarte de VER SITUACIÓN OV/I UK/HV0812/001/LM021 Fabricarte de VER SITUACIÓN OV/I ACCUSOL 35 SOLUCION PARA HEMOFILTR 67610 UK/HV0812/001/LM021 Fabricarte de VER SITUACIÓN OV/I UK/HV0812/001/LM021 Fabricarte de VER SITUACIÓN OV/I UK/HV0812/001/LM021 Fabricarte de VER SITUACIÓN OV/I UK/HV0812/D01/LM021 Fabricarte de VER SITUACIÓN OV/I UK/HV0812/D01/LM021 Fabricarte de VER SITUACIÓN OV/I UK/HV0812/D01/LM021 Fabricarte de VER SITUACIÓN OV/I UK/HV0812/D01/LM021 Fabricarte de VER SITUACIÓN OV/I ALECON FILE SITUACIÓN OV/I Fabricarte SITUACIÓN OV/I Fabricarte de VER SITUACIÓN OV/I SITUACIÓN OV/I Fabricarte SITUACIÓN OV/I Fabricar	№ Agrupación	Medicamento		Nº Variación		Comme atos	Edición
UK041/08339/UA022/G ACCUSOL 35 POTASIO 4 mmol/L SOLUCION 67612 UK041/08339/UA022/G Fabricante de VER STUACIÓN 02/0 UK041/08339/UA022/G ACCUSOL 35 POTASIO 4 mmol/L SOLUCION 67612 UK041/08339/UA022/G Fabricante de VER STUACIÓN 02/0 UK041/08339/UA021 ACCUSOL 35 SOLUCION PARA HEMOFILIRL. 67610 UK041/08339/UA021 Fabricante de VER STUACIÓN 02/0 M VISOR DE ACTUAL/PROPUESTA PARA CONFIRMAR, DE LA SOLICITUD: PT/H/3890/01-03/A009 - Fase de Validación - VALIDACIÓN - CAMBIO EN PUNTO 25.12/2 C Colfe BMARE VARIACIÓN CUJARDAR M VISOR DE ACTUAL/PROPUESTA PARA CONFIRMAR, DE LA SOLICITUD: PT/H/3890/01-03/A009 - Fase de Validación - VALIDACIÓN - CAMBIO EN PUNTO 25.12/2 C Contro Strucción ACTUAL/PROPUESTA PARA CONFIRMAR, DE LA SOLICITUD: PT/H/3890/01-03/A009 - Fase de Validación - VALIDACIÓN - CAMBIO EN PUNTO 25.12/2 C Codigo A7 Medicamento MONTELURAST UR 10 mg COMPRIDIDOS RECUBRETOS CON PELICULA EFG C Combio 25.12/25.112/25.1	UK/H/0839/IA/022/G	ACCUSOL 35 POTASIO 2 mmol/L SOLUCION	l 67611	UK/H/0839/001/IA/022/G	Fabricante de.	VER SITUACIÓN	2/08/201
UK/H/0833/UA/022/G ACCUSOL 35 POTASIO 4 mmol/L SOLUCION 67612 UK/H/0833/002/A/022/G Fabricante de VER SITUACIÓN 02/0 UK/H/0813/001/A/021 Fabricante de VER SITUACIÓN PARA HEMOFILIR 57610 UK/H/0813/001/A/021 Fabricante de VER SITUACIÓN 04/1 WISOR DE ACTUAL/PROPUESTA PARA CONFIRMAR, DE LA SOLICITUD: PT/H/3890/01-03/4/009 - Fase de Validación - VALIDACIÓN - CAMBIO EN PUNTO 2.5.1.2/2 C CONFIRMARE VARIACOM CUARDARE DE LA SOLICITUD: PT/H/3890/01-03/4/009 - Fase de Validación - VALIDACIÓN - CAMBIO EN PUNTO 2.5.1.2/2 C CONFIRMARE VARIACOM CUARDARE DE LA SOLICITUD: PT/H/3890/01-03/4/009 - Fase de Validación - VALIDACIÓN - CAMBIO EN PUNTO 2.5.1.2/2 C CONFIRMARE VARIACOM CUARDARE DE LA SOLICITUD: PT/H/3890/01-03/4/009 - Fase de Validación - VALIDACIÓN - CAMBIO EN PUNTO 2.5.1.2/2 C Configm A 7 Nedicamento MONTELUKAST UR 10 mg COMPRIDOS RECUBIENTOS CON PELICULA EFG Cambio 2.5.1.2/2.5.1.8/2.5.2/2.5.2/3 Aconce Supresión de sitos de fabricación (Incluidos los de una sustancia activa, producto Intermedio of Cambio 2.5.1.2/2.5.1.8/2.5.2/2.5.2/3 Aconce Supresión de sitos de fabricación (Incluidos los de una sustancia activa, producto Intermedio of 2.5.1.4. Uberador / Controldor / Analisis 2.5.2. Fabricante(a) del medicamento 2.5.3 Fabricante(a) del principio(a) activo(a) 2.5.1.4. Uberador / Controldor / Analisis 2.5.2. Fabricante(a) del medicamento 2.5.3 Fabricante(a) del principio(a) activo(a) 2.5.1.4. Uberador / Controldor / Analisis 2.5.2 Fabricante(a) del medicamento 2.5.3 Fabricante(a) del principio(a) activo(a) 2.5.1.4. Uberador / Controldor / Analisis 2.5.2 Fabricante(a) del medicamento 2.5.3 Fabricante(a) del principio(a) activo(a) 2.5.1.4. Uberador / Controldor / Analisis 2.5.2 Fabricante(a) del medicamento 2.5.3 Fabricante(a) del principio(a) activo(b) 2.5.1.4. Uberador / Controldor / Analisis 2.5.2 Fabricante(a) del medicamento 2.5.3 C Numero de Autorización del fabricante Acutor de Jadorización del fabricante Acutor de Jadorización del fabricante Acutor de	UK/H/0839/IA/022/G	ACCUSOL 35 POTASIO 2 mmol/L SOLUCION	I 67611	UK/H/0839/001/IA/022/G	Fabricante de		2/08/201
UK/H/0813/001/IA/021 ACCUSOL 35 SOLUCION PARA HEMOFILTR 67610 UK/H/0813/001/IA/021 Fabricarte de VER SITUACIÓN 04/1		ACCUSOL 35 POTASIO 4 mmol/L SOLUCION		UK/H/0839/002/IA/022/G	Fabricante de		02/08/201
NUSOR DE ACTUAL/PROPUESTA PARA CONFIRMAR, DE LA SOLICITUD: PT/H/3890/01-03/A/009 - Fase de Validación - VALIDACIÓN - CAMBIO EN PUNTO 2.5.12/2. CONFIRMAR VARIACIÓN CUARDAR AMERIO SITUACIÓN ACTUAL/PROPUESTA EAF SITUACIÓN ACTUAL SITUACIÓN ACTUAL/PROPUESTA AMERIO SITUACIÓN ACTUAL/PROPUESTA EAF SITUACIÓN ACTUAL SITUACIÓN ACTUAL SITUACIÓN ACTUAL/PROPUESTA AMERIO SITUACIÓN ACTUAL/PROPUESTA ACTUAL/PROPUESTA Codigo A.7 Topo IA ACTUAL/PROPUESTA EAF SITUACIÓN ACTUAL SITUACIÓN ACTUAL SITUACIÓN ACTUAL SITUACIÓN ACTUAL SITUACIÓN ACTUAL SITUACIÓN ACTUAL/PROPUESTA Codigo A.7 Topo IA ACTUAL/PROPUESTA EAF SITUACIÓN ACTUAL SITUACIÓN SITUACIÓN SITUACIÓN SITUACIÓN SITUACIÓN SITUACIÓN SITUACIÓN SITUACIÓN						-	02/08/201
AMERITO SITUACION ACTUAL/PROPUESTA EAF SITUACIÓN ACTUAL SITUACIÓN PROPUESTA Código A.7 Medicamento MONTELUKAST UR 10 mg COMPRINIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG Tipo IA Acaroco Supresión de sitios de fabricación (incluidos los de una sustancia activa, producto intermedio o 2.5.1.2/2.5.1.4/2.5.1.B/2.5.2/2.5.3 Acaroco Supresión de sitios de fabricación (incluidos los de una sustancia activa, producto intermedio o 2.5.1.X - Liberador / Controlador / Analisis 2.5.2 - Fabricante(a) del medicamento 2.5.3 - Fabricante(a) del principio(a) activo(a) 2.5.1.3/ Liberador / Controlador / Analisis 2.5.2 - Fabricante(a) del lote en el EEE Image: Controlador / Analisis • Nombre Obrección Icocalidad • Cod. Postal • País Image: Controlador / Cod. Postal • País • Nombre Oracido de fabricante Adjuntar copia de la(a) autorización del fabricante: • Namero de Autorización del fabricante: Sestá deponible: • Adjuntar utimo certificado NCF(Anexo 5.9), o Indicar número de referencia del certificado EudraGMP: Indicar número de referencia del certificado EudraGMP:	UK/H/0813/001/IA/021	ACCUSOL 35 SOLUCION PARA HEMOFILTR	67610	UK/H/0813/001/IA/021	Fabricante de	VER SITUACIÓN	04/10/201
AMBITO STUACION ACTUAL/PROPUESTA EAF STUACIÓN ACTUAL STUACIÓN PROPUESTA Codigo A.7 Medicamento MONTELUKAST UR 10 mg COMPRINIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG Tipo IA Alcance Supresión de sitos de fabricación (incluidos los de una sustancia activa, producto intermedio o 2.5.1.X - Liberador / Controlador / Analisis 2.5.2 - Fabricante(s) del medicamento 2.5.3 - Fabricante(s) del principio(s) activo(s) 2.5.1.3 - Controlador / Analisis 2.5.2 - Fabricante(s) del medicamento 2.5.3 - Fabricante(s) del principio(s) activo(s) 2.5.1.4 - Localidad - Controlador / Analisis 2.5.2 - Fabricante(s) del lote en el EEE • Nombre • Nombre • Dirección • Cod. Postal • País • • Localidad • Cod. Postal • País • • Número de Autorización del fabricante • Adjuntar copia de la(s) autorización del fabricante: • • Adjuntar utimo certificado NCF(Anexo 5.9), o • • • • Indicar número de referencia del certificado EudraGMP: • •							
AMBITO SITUACION ACTUAL/PROPUESTA EAF SITUACIÓN ACTUAL SITUACIÓN PROPUESTA Codigo A7 Fipo IA Cambo 25.1.2/2.5.1.A/2.5.1.B/2.5.2/2.5.3 Acance Supresión de sitios de fabricación (incluidos los de una sustancia activa, producto intermedio of 25.1.2/2.5.1.A/2.5.1.B/2.5.2/2.5.3 2.5.1.3/ "Fabricantes autorizados (o importadores) responsable de la liberación del lote en el EEE Nombre Dirección Localidad Cod. Postal Fax Telefono Supresción del fabricante Adjuntar copia de la(a) autorización del fabricante (Anexo 5.6), o Indicar referencia EudraGMP de la autorización del fabricante: SI está disponible: Adjuntar ultimo certificado NCF(Anexo 5.9), o Indicar rúmero de referencia del certificado EudraGMP:	N VISOR DE ACTUAL/PROPUE	ESTA PARA CONFIRMAR, DE LA SOLICITUD: PT/H/	3890/01-03/IA/009	- Fase de Validación - VALIDAC	IÓN - CAMBIO EN I	PUNTO 2.5.1.2/2	
AMBITO SITUACION ACTUAL/PROPUESTA EAF SITUACIÓN ACTUAL SITUACIÓN PROPUESTA Codigo A7 Fipo IA Cambo 25.1.2/2.5.1.A/2.5.1.B/2.5.2/2.5.3 Acance Supresión de sitios de fabricación (incluidos los de una sustancia activa, producto intermedio of 25.1.2/2.5.1.A/2.5.1.B/2.5.2/2.5.3 2.5.1.3/ "Fabricantes autorizados (o importadores) responsable de la liberación del lote en el EEE Nombre Dirección Localidad Cod. Postal Fax Telefono Supresción del fabricante Adjuntar copia de la(a) autorización del fabricante (Anexo 5.6), o Indicar referencia EudraGMP de la autorización del fabricante: SI está disponible: Adjuntar ultimo certificado NCF(Anexo 5.9), o Indicar rúmero de referencia del certificado EudraGMP:						CUARDAR	
Codigo A.7 Medicamento MONTELUKAST UR 10 mg COMPRINIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFC Tipo IA Alcance Supresión de sitios de fabricación (incluidos los de una sustancia activa, producto intermedio of 25.12/25.1A/2.5.1B/2.5.2/25.3 25.1.X - Liberador / Controlador / Analisis 2.5.2 - Fabricante(s) del medicamento 2.5.3 - Fabricante(s) del principio(s) activo(s) 25.1.X - Liberador / Controlador / Analisis 2.5.2 - Fabricante(s) del medicamento 2.5.3 - Fabricante(s) del principio(s) activo(s) 2.5.1.a) *Fabricantes autorizados (o importadores) responsable de la liberación del lote en el EEE Image: Controlador / Analisis * Nombre Image: Controlador / Controlador / Analisis Cod. Postal * País * Localidad * Cod. Postal * País Image: Controlador / Controlador / Analisis * Localidad * Cod. Postal * País Image: Controlador / Controlador / Analisis * Localidad * Cod. Postal * País Image: Controlador / Controlador / Controlador / Cod. Postal * País * Número de Autorización del fabricante Image: Controlador / Cod. Postal * País Image: Controlador / Cod. Postal * País * Número de la(s) autorización del fabricante(Anexo 5.6), o Image: Controlador / Cod. Postal * Cod. Postal * Cod. Postal * Cod.						GOARDAR	
Tipo IA Acance Supresión de sitios de fabricación (incluidos los de una sustancia activa, producto intermedio of 2.5.1.2/2.5.1.A/2.5.1.B/2.5.2/2.5.3 2.5.1.X - Liberador / Controlador / Analisis 2.5.2 - Fabricante(s) del medicamento 2.5.3 - Fabricante(s) del principio(s) activo(s) 2.5.1.X - Liberador / Controlador / Analisis 2.5.2 - Fabricante(s) del medicamento 2.5.3 - Fabricante(s) del principio(s) activo(s) 2.5.1.X - Liberador / Analisis 2.5.2 - Fabricante(s) del medicamento 2.5.3 - Fabricante(s) del principio(s) activo(s) 2.5.1.X - Liberador / Analisis 2.5.2 - Fabricante(s) del medicamento 2.5.3 - Fabricante(s) del principio(s) activo(s) 2.5.1.X - Liberador / Analisis 2.5.2 - Fabricante(s) del medicamento 2.5.3 - Fabricante(s) del principio(s) activo(s) 2.5.1.A - Trabinicante in the substrate in the s	AMBITO SITUACION ACTUA	AL/PROPUESTA EAF SITUACIÓN ACTUAL SITU	ACIÓN PROPUESTA				
Tipo A Cambio 25.1.2/2.5.1.A/2.5.1.B/2.5.2/2.5.3 25.1.X - Liberador / Controlador / Analisis 2.5.2 - Fabricante(s) del medicamento 2.5.3 - Fabricante(s) del principio(s) activo(s) 2.5.1.X - Liberador / Controlador / Analisis 2.5.2 - Fabricante(s) del medicamento 2.5.3 - Fabricante(s) del principio(s) activo(s) 2.5.1.X - Liberador / Controlador / Analisis 2.5.2 - Fabricante(s) del medicamento 2.5.3 - Fabricante(s) del principio(s) activo(s) 2.5.1.A) 'Fabricantes autorizados (o importadores) responsable de la liberación del lote en el EEE	Codino A 7		MONTHURACT		TOCON DEVICE	A EEC	
Alcance Suprestón de sitios de fabricación (incluidos los de una sustancia activa, producto intermedio o 2.5.1.X - Liberador / Controlador / Analisis 2.5.2 - Fabricante(s) del medicamento 2.5.3 - Fabricante(s) del principio(s) activo(s) 2.5.1.X - Liberador / Controlador / Analisis 2.5.2 - Fabricante(s) del medicamento 2.5.3 - Fabricante(s) del principio(s) activo(s) 2.5.1.X - Liberador / Controlador / Analisis 2.5.2 - Fabricante(s) del medicamento 2.5.3 - Fabricante(s) del principio(s) activo(s) 2.5.1.a) * Fabricantes autorizados (o importadores) responsable de la liberación del lote en el EEE Importadores) responsable de la liberación del lote en el EEE * Nombre Importadores) responsable de la liberación del lote en el EEE Importadores) responsable * Localidad * Cod. Postal * País * Email * Fax * Telefono * Número de Autorización del fabricante Indicar referencia EudraGMP de la autorización del fabricante: Si está disponible: Adjuntar ultimo certificado NCF(Anexo 5.9), o Indicar número de referencia del certificado EudraGMP:		Medicamento	MONTELUKAST U	R 10 mg COMPRIMIDOS RECUBI	SELICS CON PELICUI	LA EFG	Ŧ
2.5.1X - Liberador / Analisis 2.5.2 - Fabricante(s) del medicamento 2.5.3 - Fabricante(s) del principio(s) activo(s) 2.5.1.a) *Fabricantes autorizados (o importadores) responsable de la liberación del lote en el EEE * Nombre * Dirección * Localidad * Cod. Postal * País * Email * Fax * Telefono * Número de Autorización del fabricante Adjuntar copia de la(s) autorizacion(es) del fabricante(Anexo 5.6), o Indicar referencia EudraGMP de la autorización del fabricante: SI está disponible: * Adjuntar ultimo certificado NCF(Anexo 5.9), o Indicar número de referencia del certificado EudraGMP:			Supresión de sitic	s de fabricación (incluidos los	de una sustancia a	ctiva, producto intern	nedio o 🔺
2.5.1.a) "Fabricantes autorizados (o importadores) responsable de la liberación del lote en el EEE Nombre Dirección Localidad Cod. Postal País País País País País País País País	Cambio 2.5.1.2/2.5.1.A	A/2.5.1.B/2.5.2/2.5.3					Ψ.
E-mail Fax Telefono Número de Autorización del fabricante Adjuntar copia de la(s) autorizacion(es) del fabricante(Anexo 5.6), o Indicar referencia EudraGMP de la autorización del fabricante: Si está disponible: Adjuntar ultimo certificado NCF(Anexo 5.9), o Indicar número de referencia del certificado EudraGMP:	* Dirección		• Cod. Postal	* País			E
 Número de Autorización del fabricante Adjuntar copia de la(s) autorizacion(es) del fabricante(Anexo 5.6), o Indicar referencia EudraGMP de la autorización del fabricante: Si está disponible: Adjuntar ultimo certificado NCF(Anexo 5.9), o Indicar número de referencia del certificado EudraGMP: 							_
 Adjuntar copia de la(s) autorizacion(es) del fabricante(Anexo 5.6), o Indicar referencia EudraGMP de la autorización del fabricante: Si está disponible: Adjuntar ultimo certificado NCF(Anexo 5.9), o Indicar número de referencia del certificado EudraGMP: 	* E-mail		* Fax	* Telefond	•		
 Adjuntar copia de la(s) autorizacion(es) del fabricante(Anexo 5.6), o Indicar referencia EudraGMP de la autorización del fabricante: Si está disponible: Adjuntar ultimo certificado NCF(Anexo 5.9), o Indicar número de referencia del certificado EudraGMP: 	* Número de Autorizaci	án del fabricante					
 Indicar referencia EudraGMP de la autorización del fabricante: Si está disponible: Adjuntar ultimo certificado NCF(Anexo 5.9), o Indicar número de referencia del certificado EudraGMP: 	Humero de Autorizacio						
Si está disponible: Adjuntar ultimo certificado NCF(Anexo 5.9), o Indicar número de referencia del certificado EudraGMP:	Adjuntar copia	de la(s) autorizacion(es) del fabricante(Anexo 5	5. 6), o				
 Adjuntar ultimo certificado NCF(Anexo 5.9), o Indicar número de referencia del certificado EudraGMP: 	Indicar reference	cia EudraGMP de la autorización del fabricante	c				
 Adjuntar ultimo certificado NCF(Anexo 5.9), o Indicar número de referencia del certificado EudraGMP: 							
Indicar número de referencia del certificado EudraGMP:	Si está disponible:						
	💿 Adjuntar ultimo	certificado NCF(Anexo 5.9), o					
	Indicar número	de referencia del certificado EudraGMP:					
1 Levenda Colores Tabla							
	() <u>Leyenda Colores</u>	s Tabla Añadir					
Nombre de la compañia Nº Autorización	· · · · · ·						
SIEGFRIED GENERICS LTD ML011	SIEGFRIED GENER	ICS LTD			ML011		•

Here it is possible to view the current/proposed situation of the affected point, the current and proposed complementary situation in two text boxes in the case that it is a eAF request, and the authorisation instructions of the evaluator in the case that it is a variation of a request of a rank higher than IB/II or IA which affects packaging.

Once confirmed, AEMPS shall validate that these data have been entered correctly.





7. PROCESS FOR AUTHORISING VARIATIONS WITH EXTRACTED SECTIONS

Once the evaluation of a variation of the new system for extracting sections is complete, the following process shall include:

- All sections evaluated and APPROVED of the variation shall form part of the final document for both the technical sheet as well as the patient information leaflet for medicines affected by this variation.
- In the case of sections of the variation being evaluated and REJECTED, the section on the final document will not be changed.
- The document for the technical sheet or patient information leaflet with the changes to the sections affected by a variation will be generated in the paths of RAEFAR.

An automatic search shall be carried out of all the variations pending in any of the phases of the medicines affected by the variation, as well as the same approved sections, and a message will be displayed stating that the original situation for the section has been changed for the authorised variation and that it is necessary to adapt the proposal in relation to the new situation (See point 6.2).



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS