RAEFAR II – Centralized Procedures Guide Application for National Code & Notification of changes for medicines authorized by centralized procedure.

Version 1.0.0

Spanish Agency of Medicines and Health Products









INDEX

1.	INT	RODUCTION	1
2.	GET	ITING ACCESS	1
	2.1.	Access portal	2
3.	INI	TIATE APPLICATION FOR CENTRALIZED MEDICINES	2
	3.1.	Communication of centralized medicines	2
		MODULES	5
		SUBMITING THE APPLICATION FORM	9
4.	MC	DIFICATION OF CENTRALIZED MEDICINES.	9
	4.1.	New Application (Nueva Solicitud)	9
	4.2.	Query of my applications/additional information (Consulta mis solicitudes/Inf. Adicional)1	5
5.	SUE	BMIT OF ADDITIONAL INFORMATION (ENVIOS DE INFORMACION ADICIONAL)	7
	5.1.	Applicationed Additional Information1	7
	5.2.	Not applicationed – Additional Information Submit1	8
6.	OTI	HER FUNCTIONALITIES	Э
	6.1.	Attached Files (Ficheros Adjuntos)1	9
	6.2.	Actions (Acciones)1	9



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



1. INTRODUCTION

The Spanish Agency of Medicines and Health Products (AEMPS), has adopted an initiative so that, once the Committee on Medicines of Use Human (CHMP), of the European Agency of Medicines (EMA), has given Positive Opinion for a medication authorized for centralized procedure, the lab owner of the authorization of marketing (TAC), may voluntarily present telematics "Application National Code and Packaging Material for marketing in Spain" through the application of registration of medicinal products for human use (RAEFAR II).

You can also report the changes which had taken place on the state of medicine centralized after the positive opinion from the CHMP of the EMA.

2. GETTING ACCESS

The application requires that all users who will access, must be registered as a user authorized for a company in our database. If you don't currently have credentials for access, you have to application for them at AEMPS USER MANAGEMENT application <u>https://sinaem.agemed.es/registroaemps/Pages/acceso.aspx</u>, or take contact with application admin user assigned for your laboratory.

	Administración de usuarios AEMPS	agencia española de une di cam en te s y productos senitarios
Acceso	· Access al portal de usuarios ·	
	Contraseña Costa de Usuarios	der
 Acceda para modific Los usuarios con pe Si desea registrar ur Si desea solicitar aco 	ar sus datos de registro. fil de administrador podrán realizar el alta, baja y modificación de usuarios para la na nueva empresa/laboratorio pulse aquí. eso como administrador de una empresa/laboratorio pulse aquí.	is diferentes aplicaciones.
	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	



Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

Agencia Española de



2.1. Access portal

For getting access to the application use the following link: <u>https://sinaem.agemed.es/RAEFAR</u>.

	isla española de Li camentos y Locos santitutos
Acceso a RAEFAR II	
	LOGIN
	Upuario
	Acceder Gention de usuarios
	© Sede de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Guía de navegación fávico legal

In the gateway should indicate their credentials (username and password). Once inside, the user will have access, to manage applications for medicines, laboratories for which you have permissions.

In case of not remembering the password or want to change it, you can reset it from the own welcome screen, by clicking on the button "Users management".

3. INITIATE APPLICATION FOR CENTRALIZED MEDICINES

3.1. Communication of centralized medicines

To apply for a national code to a centralized medicine, you have to send an application form and some documents by RAEFAR, according the Informative Note MUH, 8/2017 (https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2017/NI-MUH_08-2017-Raefar-II.htm).

For this, you have to click on **"SOLICITUD"** in the top menu, then choose **"Comunicación Med. Centralizados**" and **NUEVA SOLICITUD** in the drop-down menu. In case we want check the status of previously submitted applications or make any additional information (required or not applicationed by the AEMPS, as the case), choose **"Consulta mis solicutudes/Inf adicional"**.



RAEFAR II – Centralized Procedures Guide

Application for National Code & Notification of changes for medicines authorized by centralized procedure.

Spanish Agency of Medicines and Health Products



Sol	licitud Finalizados Fraccionamiento F.T	. / P.R.
	Nueva Autorización	
()	Variaciones (CESP)	
C	Suspensión de Medicamentos	ADAS CON EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS.
So	Anulación de Medicamentos	
	Renovación Quinquenal (CESP)	
	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	Nueva solicitud
	Propuesta Denegación Emitidas	Consulta mis solicitudes/Inf Adicional
	Act. Doc. Fraccionados Centralizados	
	Not. 61(3) Dispositivos de Seguridad	

After you select the type of application, click on "ACCEDER".

Solicitud Finalizados	Fraccionamiento F.T. / P.R.
	ACION CENTRALIZADOS
Acceso	
	Acceder

ágina principal	Solicitudes	Solicitud	Novedades
JEVA SOLICITUD			
D 2. SELECCIÓN DEL TIT	ULAR DE LA SOUCITUD		
Departamento:			
Humana			
Tipo de Servicio:			
Comunicación de au	itorizaciones de me-	dicamentos centr	alizados (Petición CN)
Clave: 20170807/H/16/	1		
Tenga en cuenta qu Forma solicitada, y é con esta solicitud de correspondiente.	e se deberá enviar u ista puede incluir va eberá incluir un sólo	ana solicitud disti arios formatos. La eAF con la Form	nta por cada Dosis y documentación enviada a Farmacéutica y Dosis
Titular Solicitante: Todos los titulares			
			Confirmar datos

Once inside, the application will assign an application number (key), and you must indicate and select the laboratory owner of the medicine you wish to apply for the national code. Don't forget to click on **"CONFIRMAR DATOS"** to confirm the data.



Spanish Agency of Medicines and Health Products



Departamento:				
Humana				
Tipo de Servicio:				
Comunicación de auto	orizaciones de medio	camentos central	zados (Petició	in CN)
Clave:				
20170807/H/16/				
Lenga en cuenta que	co nonora onviar una	a solicitila aletint		
l'enga en cuenta que	se debera eriviar una	a solicitud distint		SIS y
Tenga en cuenta que Forma solicitada, y és con esta solicitud deb	ta puede incluir vario erá incluir un sólo e	a solicitud distint os formatos. La d AF con la Forma	ocumentaciór Farmacéutica	y Dosis
Tenga en cuenta que Forma solicitada, y és con esta solicitud deb correspondiente.	ta puede incluir varia erá incluir un sólo e	a solicitud distint os formatos. La d AF con la Forma	ocumentaciór Farmacéutica	n enviada y Dosis
Tenga en cuenta que Forma solicitada, y és con esta solicitud deb correspondiente. Titular Solicitante:	ta puede incluir vario	a solicitud distint os formatos. La d AF con la Forma	ocumentación Farmacéutica	y Dosis
Tenga en cuenta que Forma solicitada, y és con esta solicitud deb correspondiente. Titular Solicitante: AEMPS	ta puede incluir vario	AF con la Forma	ocumentaciór Farmacéutica	y Dosis
Tenga en cuenta que Forma solicitada, y és con esta solicitud deb correspondiente. Titular Solicitante: AEMPS	ta puede incluir vario	AF con la Forma	coumentaciór Farmacéutica Confirma	ar datos
Tenga en cuenta que Forma solicitada, y és con esta solicitud deb correspondiente. Titular Solicitante: AEMPS	ta puede incluir vario	AF con la Forma	coumentaciór Farmacéutica	ar datos
Tenga en cuenta que Forma solicitada, y és con esta solicitud deb correspondiente. Titular Solicitante: AEMPS	ta puede incluir vario	AF con la Forma	coumentaciór Farmacéutica	ar datos
I enga en cuenta que Forma solicitada, y és con esta solicitud deb correspondiente. Titular Solicitante: AEMPS	ta puede incluir vario	AF con la Forma	coumentación Farmacéutica	ar datos

<u>NOTE</u>: Please note that a separate application must be submitted for each dose and applicationed form, and may include several formats. The documentation sent with this application must include a single eAF with the corresponding Pharmaceutical Form and Dose.

Once we confirm the data, it will give us access to the own application form, where we fill the holder laboratory data (**Datos del Titular**), contact person data (**Responsable**), and the application details (**Datos de la Solicitud**). In the latter field, you should indicate the medicine name, reason for sending, type of procedure and number of European procedure. Once completed, don't forget click on "save and follow" (**GUARDAR Y CONTINUAR**).



RAEFAR II - Centralized Procedures Guide

Application for National Code & Notification of changes for medicines authorized by centralized procedure.

Spanish Agency of Medicines and Health Products

m

ágina principal Solicitudes Solicitud N	Novedades	Nombre:	
IVEVA SOLICITUD			
O 3 DATOS		Apellidos:	
ros del Titular:			
Código:		Teléfono:	
E5P3311			
CIF/NIF:		Correo electrónico:	
Q1466002E			
Nombre:			
PRUEBA		DATOS DE LA SOLICITUD:	
Domicilio:			
PEPEPE		Nombre Medicamento, Forma farmacéutica y Dosis:	
C. Postal:			
14014		have the state of	
l ocalidad:		Ambito/Justineación.	
CORDOBA			1
Da ío	´		
España			
1eletono: 957141414		Tipo Procedimiento:	
		Centralizado	
Fax:		Nº de Proc. Europeo:	
			Ļ
Correo electrónico			

MODULES

Once click on the "GUARDAR Y CONTINUAR" button, will have access to the modules (MODULOS).

From here you can attach the necessary documentation in electronic format (only sequences Nees will be accepted for applications of national code for centralized medicines), and specify the data of the medicine for which applicationed the national code.

Módulos		
	Envío de Expediente Electrónico	
	Información de formatos	
		Guardar cambios

Electronic file submission (Envio de Expediente Electronico)

From the module **ELECTRONIC FILE SUBMISSION** you can attach the Nees sequence with the support documentation for the application (according to information note https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2017/NI-MUH_08-2017-Raefar-II.htm).

The sequence with the supporting documentation, must be under format NeeS [(Non-eCTD Electronic Submissions).] You can find information related to this type of sequence, validation rules, and help in the <u>Electronic Site of the AEMPS</u> and/or <u>eSubmission guides</u>.

> MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD





Please note that a separate application for each dose and/or pharmaceutical form must be sent, and this may include various formats. The documentation sent with this application must include just one eAF with the dose and corresponding pharmaceutical form.

Once you create the sequence, it has to be zipped in ZIP or RAR format. Tick the **eCTD/NEES** option, select and attach the zip file (the zip file has to be 10 Mb as maximum, if it has more than 10Mb, you have to divide it and attach them). Finally, don't forget to close the sending form clicking at "**CERRAR ENVIO**".

<u>IMPORTANT</u>: By the moment, we don't accept CESP sendings for medicines authorized by centralized procedure.

ENVÍO EXPEDIENTE ELECTRÓNI	ICO				
Solicitud envío					
Formato de envío:	eCTD / NEES	○ CESP			
FICHEROS					
	ADJ	JNTAR FICHEROS - Leer	yuda antes de usar esta opción - Ayuda	I	
			ATENCIÓN		
La documentación de soporte enviarlo para cada dosis o forr	en formato NEES/eCTD (ma farmacéutica que con	que acompañe a una solicitud npongan el expediente.	e enviará únicamente una vez con el medicame	nto de mayor concentra	ción, no siendo necesario
Ej. Si el expediente tiene tres o englobe las tres concentracion	dosis de 10mg, 20mg y 5 nes.	Omg, la documentación de so	orte sólo se añadirá con la dosis de 50mg, adjur	ntando una única carta d	de presentación que
Los ficheros no pueden excede	er los 10MB c/u y deben	estar en formato zip o rar.			
Ficheros Adjuntos					
Adjuntar nuevo Fichero					
Seleccionar Seleccione arc	chivo a subir.	×			
		Adjuntar fichero			
				\bigtriangledown	
				Cerrar envío	Volver a la solicitud

SUPPORT DOCUMENTATION TO BE INCLUDED IN THE SEQUENCE

The application must be accompanied by the following information and documents:

- Photocopy (in Spanish), the authorization of the Decision of the EC.
- Copy of the current version of European Administrative Data (obtained from record eCTD European dossier of registration for this medicine).
- eAF duly completed, locked and stored in digital format.
- English and Spanish texts agreed after the stage review of linguistic reviews (237 day EMA Postopinion procedure).
- Proposal of the mock-ups of the outer packaging to presentations that are intended to be marketed in Spain. The national code must appear as XXXXXX. X. In case, at the time of this presentation the laboratory does not know even the number of European register for each submission, this can be noted in the mock-ups as EU/1/XX/XXXX/XXX.
- If applicable, certified Braille corresponding to these presentations.





This documentation will be included in the sending of the application (s), in Raefar II; and will it be structured as a sequence NeeS, including all these in module 1.

Format Information (Información de formatos)

From the module of **INFORMACION DE FORMATOS**, , indicate the European approval number "**EU/1/XX/XXXX**" (N^o De Autorización EU), the number of European procedure assigned by EMA "**EMEA/H/XXXXXX**" (N^o EMEA), data details of the Local Representative (Representante Local), and Contact Person (Persona de Contacto); as well as the new format (s) you want to market (Nuevos Formatos del Medicamento), and for which we application National Code, and indicating the validity of the same (Registros Validez). It is very important that the order of inclusion of formats, follow the same order of appearance than of the eAF.

For each format and validity, click GUARDAR NUEVA VALIDEZ (1), y GUARDAR FORMATO (2), according to the case, of this way we can indicate more than one (3).

Nº De Autorización EU ('EU/9/YY/9999'):	N° EMEA (EMEA/X/C/9999):		
EU/9/YY/9999	EMEA/X/C/9999		
Representante Local			
Nombre:			
Domicilio:		C.P.:	
Localidad:	Pais:		a)
		~	
Teléfono: Fax:	Correo:		
Persona contacto:			



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS RAEFAR II - Centralized Procedures Guide

Application for National Code & Notification of changes for medicines authorized by centralized procedure.

Spanish Agency of Medicines and Health Products



ILLEVOS FORMATOS DEL N	fedicamento:			-
Nº Registro Comunitari	D	Contenido		
EU/1/17/1111/111	XXX		٩×	
EU/2/17/2222/222	YYY		٩×	
				-
NR Registro Comun	itaria			
(EU/9/YY/9999/999	ic .			
EU/9/YY/9999/999				
Tipo:				
		\checkmark		
Unidosis:				
		\checkmark		
Tipo de envase de l	a presentación:			
	• •	\checkmark		
Material:				
Contenido:				
Disp. Administració	n:			
		\checkmark		
Cierre:				
		\checkmark		
REGISTROS VALIDEZ				
ADJUNTAR NUEVA VAL	EZ			
Tipo Validez:				
		\checkmark		
Descripción Vali	dez:	1		
		F	_	
Consevación:		Ę	<u>ل</u>	
		Guardar nu	eva validez	ario
Observaciones:				
			2.	
			イレ	
			Guardar Formato Li	mpiar formulario

IMPORTANT: Until this moment the status of your application is the **DRAFT** (Borrador); that means, the applicant can modify it as desired. Once this is sent, the state will be changed and the application will be locked to the applicant, taking control on the AEMPS for the evaluation and authorisation.

Página 8 de 20



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS RAEFAR II – Centralized Procedures Guide Application for National Code & Notification of changes for medicines authorized by centralized procedure. Spanish Agency of Medicines and Health Products



• SUBMITING THE APPLICATION FORM

The application will be sent, once completed, since the tab "ACCIONES". You have to choose "ENVIAR BORRADOR" from drop down list in ACCION, write a comment about your application at the field COMENTARIOS, and click over REALIZAR ACCION button. In this way you will have sent the application to be evaluated.

Datos Generales	Ficheros Adjuntos	Acciones	
Acciones			
Realizar acción			
Acción:	4	1	
Enviar borrador <	2		
Confirma la solicitud act disponible para su evalu	ual, marcanadola como env ación.	riada a la AEMPS y quedando	
	_		
Comentarios	3		
		4	
		Pealizar Acción	
		Realizar Accion	

In case you want to delete the submission, whatever the reason is, you have to choose **DESCARTAR BORRADOR**, put a reason at the field **MOTIVOS**, and click on **REALIZAR ACCION** button.

4. MODIFICATION OF CENTRALIZED MEDICINES.

The **MODIFICACION DE CENTRALIZADOS** option, is used to communicate to the AEMPS, those changes approved by the EMA with respect to authorization of a medicinal product authorized by centralised procedure; also you can application new CN for a new format (s) of a CN already authorized in Spain, not being necessary include eAF in that case.

4.1. New Application (Nueva Solicitud)

If you want to communicate a new change in a centralised medicine, you have to click on "SOLICITUD" and select MODIFICACION DE CENTRALIZADOS and NUEVA SOLICITUD from the drop down menu. Then





you have to click on **ACCEDER** button to get the application form.

IMPORTANT: You have to submit one application form for each pharmaceutical Form/Dose

Sol	licitud 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 relacion
	Cod. Nacionales en F.T. en MRP y DC	
	Muestras gratuitas	
	Modificación de centralizados	Nueva solicitud
	Corrección de errores	Consulta mis solicitudes/Inf Adicional
	Transferencias	
	Notificaciones Articulo 61(3)	
	Importaciones Paralelas	

Solicitud Finalizados	Fraccionamiento F.T. / P.R.
Modifica	solicitud de modificaciones de centralizados
Acceso	
	Acceder INFORMACIÓN IMPORTANTE: REALICE UNA SOLICITUD POR FORMA / DOSIS.
	🔯 Guía de ayuda para completar solicitudes de medicamentos centralizados

At this point, you have to indicate the laboratory holder of the medicine to be modified/updated.



Application for National Code & Notification of changes for medicines authorized by centralized procedure.

Spanish Agency of Medicines and Health Products



Departamento:	
Humana	
Tipo de Servicio:	
Modificación de Centralizados	
Clave:	
20170811/H/09/	4
Titular Solicitante:	
Todas las titularas	

Página principal Solicitud	es Solicitud Novedades	
NUEVA SOUCITUD		
Departamento:		
Hamana		2
Tipo de Senricio:		
Modificación de Centralizados	Búsqueda de empresas	~
Clave:	AEMPS	× Filtrar Limpiari ICerrar
2037/0414/92/04		Disastila Duk
Titular Solicitante:	AEMPS 3 AEMPS	España

After selecting the laboratory holder, confirm it by clicking on the button "CONFIRMAR DATOS". Then, you have to fill in the fields available in Datos del Titular, Persona Responsable and Datos de la Solicitud.



RAEFAR II - Centralized Procedures Guide

Application for National Code & Notification of changes for medicines authorized by centralized procedure.

Spanish Agency of Medicines and Health Products

	.

Página principal Colicitudos Colicitud Nevededes	Nombre:
ragina principai Solicitudes Solicitud Novedades	DAVID
NUEVA SOLICITUD	Apellidos:
aso 3. Datos	HERNANDEZ FERNANDEZ
atos del Titular:	Taláfonov
Código:	25797
ESP3311	
CIF/NIF:	Correo electrónico:
Q1466002E	unemandez_externo@aemps.es
Nombres	DATOS DE LA SOLICITION
PRUEBA	DATOS DE DA SOLICITOD.
Domicilio	Medicamentos:
PEPEPE	XXX
C. Postal:	Ámbito/Justificación:
14014	XX
Localidad:	
CORDOBA	
País:	
España 🗸	Отт
Teléfono:	Cambio del Titular o la dirección
957141414	Cambio de representante local o de la dirección Cambio del nombre del medicamento
Fax:	Cambio, supresión o nueva indicación terapéutica Cambio o nueva posología
	Cambio en el grupo terapéutico (ATC)
	Cambio de diseño del material de acondicionamiento

Then, you must complete the fields DATOS DE LA SOLICITUD indicating the name of the medication and detailing the reason for the application in the field ÁMBITO/JUSTIFICACIÓN.

In OTROS DATOS, you must indicate the type of changes that you want to notify. For this must click in the TIPO DE MODIFICACION field and select it from the drop-down list. Finally, you must click GUARDAR Y CONTINUAR to save the information entered and that the number of your application (Nro. Solicitud), to be generated.

Nro. Solicitud:	

Once information entered into the form is saved, will appear at the bottom of this, the modules where you can attach the corresponding sequence in Nees (ENVIO EXPEDIENTE ELECTRONICO), indicate the affected medicines (VER MEDICAMENTOS), and indicate the formats in the case of addition of new formats (INFORMACION DE NUEVOS FORMATOS). This last choice will only be used when you are ask-ing for National Code for new formats of a medicine with National Code previously authorized in Spain.



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS RAEFAR II – Centralized Procedures Guide

Application for National Code & Notification of changes for medicines authorized by centralized procedure.

Spanish Agency of Medicines and Health Products



Módulos		
	Envío de Expediente Electrónico	
	Ver medicamentos	
	Información de Nuevos Formatos	
	Guard	lar cambios

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

Add Medicines (Ver medicamentos)

From here, you can indicate the medicines affected by the application. You only have to click on "ADJUNTAR MEDICAMENTO" buttom, write the name of the medicine in the field "NOMBRE", click on "FILTRAR" buttom to show the medicines and select it. You can add more than one medicine in case is necessary.

IMPORTANT: In case the medicine is not shown at drop down list, you have to confirm if you have indicated the right laboratory holder for this medicine, at the begin the application form.

COBERNO DE ESPAÑA E IGUALDAD	RESOCIALES agenci	a españ camen ctos san	ola de tos y itarios		Usuari	
Página principal Sc	olicitudes Solicitu	ł				
MEDICAMENTOS						
Enlace a medicamentos						
Código				Descripción		
03267002	R' 100 mg CAPSUL/	S DURAS				
Adjuntar nuevo medicamento			$\overline{\mathbf{v}}$			
		Adjunt	ar medicamento	ver a la solicitud		
	Búsqueda de medica	mento	S			
	Nro. definitivo: Nombre: RI				× Filtrar	[Cerrar]
	Nro. Definitivo			Descripción		
	03267002	R	100 mg CAPSULAS DURAS			
	03267004	RI	150 mg CAPSULAS DURAS			
	03267006	R.	200 mg CAPSULAS DURAS			
	0526/008	ĸ	500 mg CAPSULAS DUKAS			



Application for National Code & Notification of changes for medicines authorized by centralized procedure.

Spanish Agency of Medicines and Health Products

vos Formatos del Me	EDICAMENTO:	
Nº Registro Comunitario	Contenido	
	6 jeringas precargadas de 0,5 ml con protector de seguridad para la aguja Q X	
AR FORMATO		
Nº Registro Comunita	ario	
(EU/9/YY/9999/999):		
EU/9/YY/9999/999		
Tipo:		
Jeringa precargada	\checkmark	
Unidosis:		
Sí		
Tipo de enviros de la	procentación:	
Normal		
Material:		
loringen erseerende	s (videis de tine IV pars e sin protector de convisidad pars la povia, con tanés de év	
Jennigas precargada:	s (viano de tipo 1), como sim protector de segundad para la aguja, com tapon de el	
6 jeringas precargada	as de 0,5 ml con protector de seguridad para la aguja	
6 jeringas precargad: Disp. Administración:	as de 0,5 ml con protector de seguridad para la aguja	
6 jeringas precargada Disp. Administración: Jeringa precargada	as de 0,5 ml con protector de seguridad para la aguja	
6 jeringas precargada Disp. Administración: Jeringa precargada Cierre:	as de 0,5 ml con protector de seguridad para la aguja	
6 jeringas precargad; Disp. Administración: Jeringa precargada Cierre: Jeringa precargada	as de 0,5 ml con protector de seguridad para la aguja	
6 jeringas precargada Disp. Administración: Jeringa precargada Cierre: Jeringa precargada Registros VAUDEZ	as de 0,5 ml con protector de seguridad para la aguja	
6 jeringas precargada Disp. Administración: Jeringa precargada Cierre: Jeringa precargada Registros Vaudez Adjuntar Nueva Valiez	as de 0,5 ml con protector de seguridad para la aguja :	
6 jeringas precargada Disp. Administración: Jeringa precargada Cierre: Jeringa precargada Registros Vaudez ADJUNTAR NUEVA VALIEZ Tipo Validez:	as de 0,5 ml con protector de seguridad para la aguja	
6 jeringas precargada Disp. Administración: Jeringa precargada Cierre: Jeringa precargada REGISTROS VAUDEZ ADJUNTAR NUEVA VALIE: Tipo Validez:	as de 0,5 ml con protector de seguridad para la aguja	
6 jeringas precargada Disp. Administración: Jeringa precargada Cierre: Jeringa precargada Registros Vaudez Adjuntar Nueva Valiez Tipo Validez: Descripción Valida	as de 0,5 ml con protector de seguridad para la aguja	
6 jeringas precargada Disp. Administración: Jeringa precargada Cierre: Jeringa precargada REGISTROS VAUDEZ ADJUNTAR NUEVA VALIEZ Tipo Validez: Descripción Valida	as de 0,5 ml con protector de seguridad para la aguja	
6 jeringas precargada Disp. Administración: Jeringa precargada Cierre: Jeringa precargada REGISTROS VAUDEZ ADJUNTAR NUEVA VALIE: Tipo Validez: Descripción Valida Consevación:	as de 0,5 ml con protector de seguridad para la aguja	
6 jeringas precargada Disp. Administración: Jeringa precargada Cierre: Jeringa precargada REGISTROS VAUDEZ ADJUNTAR NUEVA VALIE: Tipo Validez: Descripción Valida Consevación:	as de 0,5 ml con protector de seguridad para la aguja	
6 jeringas precargada Disp. Administración: Jeringa precargada Cierre: Jeringa precargada REGISTROS VAUDEZ ADJUNTAR NUEVA VALIE: Tipo Validez: Descripción Valida Consevación:	as de 0,5 ml con protector de seguridad para la aguja	
6 jeringas precargada Disp. Administración: Jeringa precargada Cierre: Jeringa precargada Registros Vaudez Adjuntar NUEVA VALIEZ Tipo Validez: Descripción Valida Consevación:	as de 0,5 ml con protector de seguridad para la aguja	
8 jeringas precargada Disp. Administración: Jeringa precargada Cierre: Jeringa precargada Registros Vaudez Adjuntar NUEVA VALIEZ Tipo Validez: Descripción Valida Consevación:	as de 0,5 ml con protector de seguridad para la aguja	
8 jeringas precargada Disp. Administración: Jeringa precargada Cierre: Jeringa precargada Registros Vaudez Adjuntar NUEVA VALIEZ Tipo Validez: Descripción Valida Consevación:	as de 0,5 ml con protector de seguridad para la aguja	
6 jeringas precargada Disp. Administración: Jeringa precargada Cierre: Jeringa precargada Registros Vaudez Adjuntar NUEVA VALIEZ Tipo Validez: Descripción Valida Consevación: Observaciones: EMEA/H/C/000725/	as de 0,5 ml con protector de seguridad para la aguja	
8 jeringas precargada Disp. Administración: Jeringa precargada Cierre: Jeringa precargada Recistros VAUDEZ ADJUNTAR NUEVA VALIEZ Tipo Validez: Descripción Valida Consevación: Descripción Valida Consevación: EMEA/H/C/000725, formatos con pro	as de 0,5 ml con protector de seguridad para la aguja	
6 jeringas precargada Disp. Administración: Jeringa precargada Cierre: Jeringa precargada REGISTROS VAUDEZ ADJUNTAR NUEVA VALIEZ Tipo Validez: Descripción Valida Conservación: EMEA/H/C/000725 formatos con pro seguridad del pro Conservación seguridad del pro	as de 0.5 ml con protector de seguridad para la aguja	
6 jeringas precargada Disp. Administración: Jeringa precargada Cierre: Jeringa precargada Registros VAUDEZ ADJUNTAR NUEVA VALEZ Tipo Validez: Descripción Valida Consevación: Descripción Valida Consevación: EMEA/H/C/000725, formatos con pro seguridad del pro Conservación seg Conservación seg	as de 0.5 ml con protector de seguridad para la aguja	

Format Information (Información de formatos)......(see page 8)

IMPORTANT: In case of selecting "Add New Formats (New CNs)", for asking for a National Code for a new medicine format that has a National Code previously authorized, you have to include the information of this new format here.





4.2. Query of my applications/additional information (Consulta mis solicitudes/Inf. Adicional)

If you want to find a register of a submit previously sent or sending an additional information for an application (required or not by evaluator), you have to click on "SOLICITUD" and select MODIFICACION DE CENTRALIZADOS and **Consulta mis solicitudes/Inf. Adicional** from the drop down menu. Then you have to click on **ACCEDER** button to get the query form.

	ia española do termino de camentos y calarentos y Salir
Solicitud Finalizados Fraccionamiento F.1	./P.R.
Registro N.M. Variaciones (CESP) Suspensión Anulación Renovación Quinquenal (CESP) Cod. Nacionales en F.T. en MRP y DC Muertros cratuitas	amentos n el fin de consultar todo tipo de solicitudes relacionadas con el registro de Medicamentos
Modificación de centralizados	Nueva solicitud
Corrección de errores	Consulta mis solicitudes/Inf Adicional
Transferencias Notificaciones Articulo 61(3) Importaciones Paralelas Medicamentos Terapia Avanzada Medicamentos Homeopáticos Comunicación Med. Centralizados	仑
Propuesta Denegación Emitidas	ede de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Solicitud Finalizados Fraccionamiento F.T. / P.R.	
Modificación Centralizados MODIFICACIÓN CENTRALIZADOS - CONSULTA SOLICITUDES	
Consulta el estado de las solicitudes de Modificaciones de Cen	tralizados.
	Acceder

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





Titular Solicitante	Todos los titulares	
Departamento:	Humana	\checkmark
Tipo Servicio:	09 - Modificación de Centralizados	\checkmark
Estado Principal:	Todos	~
Estado Específico:	Todos	V
Fecha de envío desde	hasta	
Número Solicitud:	Todas las claves	
Asunto:	Todos los asuntos	
Medicamento:	Todos los medicamentos	
Nro. Definitivo:	Todos los medicamentos	
Nº de Proc. Europeo:		
Situación Trámite:		
Sin Enviar	En Curso Finalizadas	

<u>Note</u>: We can find three types of Process State available for query.

Sin Enviar (In Draft)

En Curso (In progress)

Finalizadas (Finalized)

When you apply the filter (s), the result will be displayed, based on the criterial selected.

From the icon **Q** on the right of the register, we can get the application form details.

N° Solicitud	<u>Titular</u>	<u>Asunto</u>	<u>Estado</u>	F. Estado	<u>Comunicación</u>	<u>Situacion</u>	F.Situación	
20170814/H/09/0006	AEMPS	XXX	En borrador	14/08/2017		Sin iniciar		٩
20170816/H/09/0001	AEMPS	xxx	En borrador	16/08/2017		Sin iniciar		Q

<u>Note</u>: If necessary, we also have the option to export our applications to a XLS file (compatible with Microsoft Excel). For this we must click the "EXPORTAR EXCEL" button, and choose a place to save it.





5. SUBMIT OF ADDITIONAL INFORMATION (ENVIOS DE INFORMACION ADICIONAL)

We can find two ways of submit additional information: Applicationed (by AEMPS), and Not Applicationed.

5.1. Applicationed Additional Information

This kind of submit is applicationed by the AEMPS evaluator and it is activated for him/her. You only have to use the module "ENVIO FORMATO ELECTRONICO" at the menu tab "DATOS GENERALES".



For more information about **Electronic File Submission** (Envio de Expediente Electronico), go to page 6 of this manual





5.2. Not applicationed – Additional Information Submit

If you need to add additional information to your application form after this have been sent, go to ACCIONES, choose "ABRIR ENVIO ADICIONAL NO SOLICITADO" at ACCION drop down list, write a little comment about the content of the additional information and click on "REALIZAR ACCION" button.

Datos Generales	Ficheros Adjuntos	Acciones
Acciones		
Realizar acción		1
Acción: Abrir envío adicional N Seleccione una acción d	IO SOLICITADO e las disponibles.	2
		4 ^ ~
		Realizar Acción

Then, go to "ENVIO FORMATO ELECTRONICO" and proceed to upload the zip file with the additional information. To finish, you have to return to "ACCIONES" at the top menu, and proceed to send it.



Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

Agencia Española de

Application for National Code & Notification of changes for medicines authorized by centralized procedure.

Spanish Agency of Medicines and Health Products



ACCIONES
Realizar acción
Acción:
Enviar borrador 1
Confirma la solicitud actual, marcanadola como enviada a la AEMPS y quedando disponible para su evaluación.
Comentarios 2
3
Realizar Acción

6. OTHER FUNCTIONALITIES

6.1. Attached Files (Ficheros Adjuntos)

Here we can get information details about your submits sent by "ENVIO FORMATO ELECTRONICO".

Página principal Solicituo	des Solicitud Novedades		
Datos Generales Fiche	eros Adjuntos Acciones		
FICHEROS FICHEROS ADJUNTOS	$\hat{\mathbf{C}}$		Volver a solicitudes
Nombre Descrip	ción Tipo Documento	Fecha Carga	
Envío de Expediente Electrónico	Pichero de Envio Pormato Electronico	11/05/2016 12:32:11	$\dot{\mathbf{r}}$
El envío de secuencias en Expediente	e Electrónico (NEES/eCTD), debe de hacerse con un método		_
específico sólo disponible en determ para acceder a este módulo y gestio	inados casos. Si el botón está habilitado puede pulsarlo nar los ficheros que forman parte de esta documentación.		
	Envío de Expediente Electrónico NO DISPONIBLE		
			Volver a solicitudes

6.2. Actions (Acciones)

Here we can get information about the life record of the submission, as well as the comments of the AEMPS evaluator. Besides, you can get access to Resolution Office when the submission procedure has been approved and officied.



RAEFAR II - Centralized Procedures Guide

Application for National Code & Notification of changes for medicines authorized by centralized procedure.

Spanish Agency of Medicines and Health Products

		agencia española de medicamentos v		Usuario Solicitante Pruebas	Cerrar sesión
		productos sanitarios			
Página principal	Mis Solicitudes	Solicitud Acerca	de		
Datos Genera	ales Ficheros Adjun	tos Justificantes de	Tasas Acciones		
ACCIONES					
Realizar acción					
Acción:					
		\checkmark			
No hay ninguna	acción diponible para este e	stado del servicio y modo de a	acceso		
(Solicitante)					
Comentarios:					
			~		
			·		
		E	inviar		
Acciones realizadas:					
Fech	a	Estado		Comentario	
21/12/2015 10:59:28	Enviado		Comentarios		
21/12/2015 11:39:36	En borrador		Motivos		
21/12/2015 11:40:25	Enviado		Comentarios		
22/12/2015 10:52:15	En trámite		Pasado a trámite		
22/12/2015 10:52:31	Comentarios o	del Gestor	Comentario para el solicitante q	ue le hago.	
13/01/2016 13:57:32	Aprobado		Información		



