GUÍA "ENVÍO DE EXPEDIENTES ELECTRÓNICOS A LA AEMPS" Envío y seguimiento por parte de los laboratorios de expedientes electrónicos a la AEMPS

Versión 3.0

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios









# ÍNDICE

1. IN	ITR	ODUCCIÓN	. 1
2. EX	KPE	DIENTE ELECTRÓNICO	. 1
3. SC	OLIO	CITUDES Y PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN A LA AEMPS	. 2
3.	1.	Carta de Presentación	2
3.	2.	Formulario de Solicitud	3
3.	3.	Validación Técnica	4
3.	4.	Envío del expediente electrónico a la AEMPS.	5
ANE	XO	- REQUISITOS ESPECÍFICOS:	. 9
A.		Por Tipo de solicitud	9
В.		Por Módulos	10
4. SE	EGL	JIMIENTO Y TRÁMITE DE LAS SOLICITUDES	14
4.	1.	Solicitud	15
4.	2.	Renovación Quinquenal	21
4.	3.	Fraccionamiento	22
ANE) P(	XO: DR	ENVIO DE SOLICITUDES PARA EL RESTO DE PROCEDIMIENTOS NO CONTEMPLADOS EL EAF (ELECTRONIC APLICATION FORM)	24





# 1. INTRODUCCIÓN

Esta guía pretende ayudar a los Laboratorios Farmacéuticos con el **envío electrónico** de Solicitudes en formato NeeS / eCTD, tanto para nuevo registro, variaciones, revalidaciones, anulaciones, suspensiones, corrección de errores. Cuando se haga referencia a solicitudes de tipo NeeS (Non eCTD electronic Submissions) a lo largo del documento significa solicitudes electrónicas no eCTD. En este tipo de envíos electrónicos, la estructura de carpetas, los nombres de las mismas, así como los nombres de los ficheros contenidos se tienen que ajustar al estándar ICH eCTD specification V3.2. Las únicas diferencias consisten en que los dos ficheros XML relevantes, index.xml (asociado a los módulos 2 a 5) y euregional.xml (asociado al módulo 1) no están presentes, así como tampoco lo está la carpeta *útil.* La estructura de las Solicitudes Non eCTD (Solicitudes NeeS) es la misma para todos los tipos de procedimientos Nacional, Reconocimiento Mutuo y Descentralizado.

\*eCTD único formato aceptable en procedimientos centralizados y nuevas solicitudes de autorización de medicamentos de uso humano por procedimiento descentralizado y reconocimiento mutuo. A partir del segundo cuatrimestre del 2018, también será el único formato aceptado, para nuevas solicitudes de medicamentos autorizados por procedimiento nacional, y resto de solicitudes para procedimientos europeos y nacionales, desde 2019.



# 2. EXPEDIENTE ELECTRÓNICO

Un expediente electrónico, contiene toda la documentación requerida por la Entidad Reguladora al laboratorio, a lo largo del ciclo de vida del medicamento. Un único expediente electrónico, puede incluir varias dosis/formas farmacéuticas de un mismo medicamento, cuando la documentación es compartida, y se estima que va a tener un mismo ciclo de vida. Una vez iniciado un expediente electrónico que incluye distintas concentraciones o formas farmacéuticas de un medicamento, en los sucesivos envíos relativos a estos medicamentos, se identificará el expediente inicial, evitando la creación de nuevos expedientes para las mismas concentraciones o formas farmacéuticas. Administrativamente, para la AEMPS, cada dosis/forma farmacéutica es un medicamento distinto, para el cual, se emitirá su correspondiente autorización.

Se recomienda encarecidamente agrupar los medicamentos en un mismo expediente electrónico con el objetivo de no enviar la misma documentación varias veces a la AEMPS. Si a lo largo del ciclo de vida, algunos de los medicamentos del expediente tuviesen que separarse y formar un expediente electrónico independiente y diferenciado (ej. debido a una transferencia de titularidad), bastaría con comunicarlo a la AEMPS en la carta de presentación del correspondiente envío. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) procederá a iniciar un nuevo expediente electrónico





para los medicamentos afectados a partir del expediente electrónico de origen. Un expediente electrónico no puede incluir distintas marcas comerciales aunque estas se correspondan a una misma composición cualitativa, así pues, cada marca comercial tendrá su **correspondiente** expediente electrónico. El expediente electrónico se crea con el primer envío a la AEMPS en formato electrónico, **que puede corresponder a: solicitudes de autorización, solicitudes de variación o solicitudes de renovación**. Esas solicitudes deben indicar claramente cuáles son los medicamentos que están incluidos en un mismo expediente electrónico.

Los expedientes electrónicos se inician bien en formato eCTD o bien NEES según sea su primer envío. Una vez que se ha iniciado un expediente electrónico para un medicamento o conjunto de medicamentos, no se podrá enviar documentación para este expediente en formato papel.

## CAMBIOS DE FORMATO DE LOS EXPEDIENTES

Si un expediente se encuentra en formato NEES una vez realizado el primer envío de documentación electrónica en formato eCTD para este expediente, automáticamente se convierte en expediente eCTD. Si el expediente se encuentra en formato eCTD únicamente se podrá cambiar el expediente a formato NEES en casos excepcionales por razones técnicas debidamente argumentadas, como por ejemplo en el caso de un cambio de titularidad del medicamento, no estando el nuevo titular en condiciones de seguir presentando el dossier en formato eCTD. En los casos de cambio de formato del expediente es altamente recomendable la presentación de una secuencia de consolidación, especialmente del modulo 3.

En los expedientes de medicamentos Descentralizados o Reconocimientos Mutuos, bien estén en formato eCTD, o NEES se podrán presentar secuencias fuera del ciclo de vida del medicamento, como por ejemplo en el caso de traducciones, o en el caso de envíos estrictamente nacionales como por ejemplo cambio de titular únicamente en España, en cualquiera de los dos formatos. Sobre un expediente electrónico ya creado, se podrán realizar **envíos sucesivos** (variaciones, información suplementaria, renovaciones, etc.) con los cambios de documentación que ocurran a lo largo del ciclo de vida de los medicamentos En los envíos sucesivos SÓLO SERÁ NECESARIO enviar los documentos añadidos o modificados, pero siempre respetando la estructura de carpetas del estándar eCTD.

Cuando una solicitud afecte a diferentes expedientes electrónicos, será necesario realizar un envío eCTD por cada expediente afectado, en el caso de Nees, solo será necesario un envío, por ejemplo, si una variación afecta a tres medicamentos, se hará un solo envío que se cargará en cada medicamento afectado por dicha variación, con la secuencia que le corresponda a cada uno, por lo que no sería necesario indicar número de secuencia.

El ciclo de vida de los documentos se ajustará a los siguientes criterios:

- Envíos eCTD: las modificaciones, bajas, altas y anexos se determinan por los ficheros de control index.xml y eu-regional.xml
- **Envíos NeeS**: Un archivo se considera que sustituye a otro fichero enviado anteriormente si tiene el mismo nombre y está ubicado en la misma carpeta.

# 3. SOLICITUDES Y PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN A LA AEMPS

A continuación se enumeran los pasos para realizar una Solicitud de Autorización de un Nuevo Medicamento, de Variación de la Autorización y/o Renovación de la Autorización.

## 3.1. Carta de Presentación

Todos los envíos en formato electrónico (solicitudes de autorización de un nuevo medicamento y solicitudes de variación, revalidaciones, respuestas a preguntas etc.) **irán acompañados de su correspondiente carta de presentación** (cover letter).





La carta de presentación deberá estar firmada de forma manuscrita, e indicar los datos del envío al que va asociada.

#### Para nuevas autorizaciones:

*Modelo de carta de presentación: CMDh/226/2007 Rev.3*cover\_letter\_Rev1.doc

#### Para variaciones:

Modelo de carta de presentación: CMDh-096-2009-Rev2 06 2012.doc

Conviene incluir los números de procedimiento MRP/DP con formato (CC/D/nnnn/sss/X/vvv) si son conocidos.

La carta de presentación para **respuestas a preguntas, información suplementaria, etc**, deberá hacer mención a la solicitud con la que está relacionada de la forma más clara posible. Para todos los procedimientos, en casos de envíos originados como consecuencia de una solicitud que ya se está tramitando (ej. respuestas a preguntas a una variación o a una nueva autorización etc.), habrá que indicar la solicitud inicial que comenzó la tramitación (ej. nueva autorización, variación) y a la cual está asociado el envío. También se recomienda indicar la División a la que va dirigido el envío y una breve descripción del propósito del envío (respuesta, información suplementaria...)

- División de Gestión de Procedimientos
- División de Química y Tecnología Farmacéutica
- División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia
- División de Productos Biológicos y Biotecnológica
- División de Farmacología y evaluación clínica.

Una explicación más en detalle de las secuencias relacionadas está disponible en la página 14 del documento EU Module 1 Specification Versión.

La carpeta raíz del envío, en caso de existir, **se puede nombrar libremente**. En el procedimiento nacional por ejemplo puede ponerse el identificador de expediente electrónico en los procedimientos de reconocimiento mutuo o descentralizado puede ponerse el número de procedimiento europeo.



#### Estructura Secuencia Inicial I

## **3.2. Formulario de Solicitud**

Cumplimentar correctamente el correspondiente e-AF (electronic Application Form) en función del procedimiento a solicitar e incluirlo en la carpeta **cc-form**:

Solicitud de Autorización de Nuevo Medicamento de Uso Humano.
 (Será necesario un eAF por dosis o forma farmacéutica, En el caso de formatos, SI pueden incluir vario, en un mismo formulario).





- Solicitud de Variación de la Autorización.
- Solicitud de Revalidación de la Autorización.

Dichos formularios pueden obtenerse en la web de EudraLex o e-submission

http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index\_en.htm

## http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.html

Para poder acceder correctamente a dichos formularios, será necesario disponer de las versión 10 / 11 de Adobe Reader.

\*Asegúrese de estar utilizando la versión actualizada del eAF (electronic- Application Form).

## \*Es importante completar correctamente el número de procedimiento, para facilitar la carga automática de la solicitud.

Dispone de varias guías de ayuda, así como videos demostrativos para cumplimentar correctamente los formularios:

• Guía cumplimentación eAF Nuevos Registros (HUM)

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\_Medicines/CMD\_h /procedural\_guidance/Applic ation\_for\_MA/CMDh\_332\_2015\_Rev0\_2015\_07.pdf

Guía cumplimentación eAF Nuevos Registros (VET)

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Veterinary\_medicines/Miscellaneous/030715\_AF\_user\_gu ide\_consolidated\_vet\_version.pdf

• Guía Técnica eAF (HUM & VET)

http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/docs/Practical%20user%20guide%20for%20electronic%20 Application%20Forms%20(eAF)%20for%20human%20and%20veterinary%20products%20in%20th e%20EU.pdf

• FAQ,s

http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/docs/eAF%20Question%20and%20Answers%2014.6.2016.pdf

Una vez cumplimentado, validado y bloqueado el formulario electrónico, se ubicará en la secuencia, dentro de la carpeta cc-form, y se nombrará acorde a la convención de nombres.

#### cc-form-eaf-var.pdf

cc-form-proofpayment.pdf

## 3.3. Validación Técnica

Realizar la Validación Técnica de la secuencia a través de alguna Herramienta de Validación acorde a los criterios de validación eCTD/Nees establecidos.

La última versión de dichos criterios, pueden consultarse en esubmission o en la sede electrónica de la AEMPS

http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/cmbdocumentation.html

https://sede.aemps.gob.es/usoHum/regMed/dossi-Electro.htm





## 3.4. Envío del expediente electrónico a la AEMPS.

El envío de la secuencia, se realizará a través de la plataforma CESP.

(Portal Común Europeo para el Envio de Solicitudes Electrónicas).

#### https://cespportal.hma.eu

En caso de no disponer de acceso, puede solicitarlo gratuitamente en la propia web:

https://cespportal.hma.eu/Account/CompanyRegistration

Home Announcements FA	Qs General Information	Contacts Terms & Conditi	ions Register		
velcome to the	Common Eur	ropean Submi	ssion Portal	Login	
s system provides a simple and se	cure mechanism for exchange o	f information between applicants	and regulatory agencies.	<b>Username</b>	
e purpose of the system is to:				S Password	
· Provide a secure method of cor	nmunicating with the Regulatory	Agencies via one platform		F	Forgot password
<ul> <li>Allow submission of an applicat</li> </ul>	ion once to reach all required Ac	iencies			
Allow submission of an applicat     Reduce the burden for both Ind	ion once to reach all required Ag ustry and Regulators of submittin	igncies ng/handling applications on CD-R	ROM and DVD	Log in	Register
Allow submission of an applicat     Reduce the burden for both Ind	ion once to reach all required Agustry and Regulators of submittin	ng/handling applications on CD-R		Log in	Register
Allow submission of an applicat     Reduce the burden for both Ind	ion once to reach all required Agustry and Regulators of submittin	ng/handling applications on CD-R	COM and DVD	Log in	Register
Allow submission of an applicat     Reduce the burden for both Ind	ion once to reach all required Agustry and Regulators of submittin	percies ng/handling applications on CD-R		Log in Latest Upd	Register
Allow submission of an applicat     Reduce the burden for both Ind	ion once to reach all required Ag ustry and Regulators of submittin famp®	percies ng/handling applications on CD-R Constructions Con	COM and DVD	Log in Latest Upd C Announcement Lithuenia NMVRVI - Join C CESP 2.0 Update	Register

#### Acreditación en CESP

HMA Common	n Europ ion Por	ean tal	<mark>, ▲</mark> 2 = -
A Dashboard		New Delivery File	
New Delivery File			
1 Web Upload	~	Step 1         Step 2         Step 3         Step 4	
Oeliveries	Ŧ	Company *	0
Support		Test Company	•
i Training	~	Area *	
Reports	-	Human Medicines	
Announcements		Regulatory Activity *	(I)
Contacts		Initial Marketing Authorisation Application	
General Information		Sub Activity *	(i)
? FAQs		H002 Initial	
<ul> <li>Terms &amp; Conditions</li> </ul>		Zip File Type *	
		WinRaR	
		Comment	0
			Novi >
	_		Next >

Paso I - Nuevo Envio / Solicitante



	ission Port	al	<b>+</b> =
Cashboard		New Delivery File	
New Delivery File			
1 Web Upload	-	Step 1 Step 2 Step 3 Step 4	
Deliveries	~	Procedure Type *	
Support		MRP	$\checkmark$
Training	~	Procedure Number *	0
Reports	~	SE/H/0322/001-003/DC	
Announcements		Submission Type *	()
Contacts		eCTD	$\checkmark$
General Information		Technically Validated *	
? FAQs		• Yes	
<ul> <li>Terms &amp; Conditions</li> </ul>		○ No	
		Validation Tool *	
		Lorenz eValidator	$\checkmark$
		< Previous	Next >

#### Paso 2 - N° Procedimiento y Formato

\* Es importante completar correctamente el número de procedimiento, para facilitar la carga automática de la solicitud





ŀ	IMA Common En	urope 1 Porta	an al				<b>▲</b> <sup>2</sup> ≡ ·
^∩ ⊟	Dashboard New Delivery File		New Delivery Fi	le			
£	Web Upload	-	Step 1 Step 2 St	ep 3 Step 4			
3	Deliveries	*	Additional Email Address	es			Ū
2	Support		applicant@test.com				
-	Training	-	Add Row Delete	Row			
	Reports	~					
-	Announcements		Product(s)				•
18	Contacts		Agency		MAA Number	Product Name	
0	General Information		ES ES	Ŧ	SE/H/0322/001-003/DC	INVENTED NAME	
? ••	FAQs Terms & Conditions		E DK	¥	SE/H/0322/001-003/DC	INVENTED NAME	
			DE(PEI)	÷	SE/H/0322/001-003/DC	INVENTED NAME	
			Add Product De Product Details Filename	lete Product			
			You can enter the file nam	e of the Products	Details File you will be submitting instead of listing the produc	ts above	Submit





F	IMA Common Eu	ropean 🔶 🛓 🛓 🗖
ĥ	Dashboard	Delivery File Download
≣	New Delivery File	
t	Web Upload	IMPORTANT NOTICE: Please check for any national requirements for electronic submissions, refer to the contacts page for agency specific information.
3	Deliveries	When uploading your submission with either the sFTP client or the web based file transfer system :
2	Support	Download the delivery file to your local PC, by selecting the "Download XML file" button.     Do not rename or modify the delivery file
1	Training	<ul> <li>3. Ensure that there are no other files or folders in the root of the remote server</li> <li>4. Unload you with the remote server ensuring that is its fully unloaded before going to the part standard server</li> </ul>
~	Reports	<ul> <li>Supload your delivery file to the reference server, ensuing that is its initially produced before going to the next step.</li> <li>Supload your delivery file to the remote server.</li> </ul>
	Announcements	<ol> <li>The submission will then be delivered and you will receive commination emails of delivery.</li> <li>Ensure that the emails from cesp@hma.eu are not blocked or sent to your junk mail.</li> </ol>
:	Contacts	
0	General Information	Download Delivery File
?	FAQs	
0	Terms & Conditions	

**Descarga Delivery File** 

Common European Submission Platform			
File - View - Account -			
♠ File Upload			
New Folder	I Name 🛟 🍸 Size	<b>↑↓</b> ▼ Date <b>↑↓</b> ▼	Transfers
			Completed - 0
	Drop items here to upload or upload via the file	menu	In Progress - 0
	Do not include punctuation characters in your zip file name such as commas brac	ckets slashes etc.	No files in this activity zone
			Pending - 0
L			No files in this activity zone

#### Carga Secuencia + XML CESP

Text Value Avenue Submission Platform						
File 🗸 View 🗸 Account 🗸						
C My Folders						
🖿 My Folders	Name 🛧 ¥	Size ★↓¥ 3.11 KB	Date 11 Y 2/15/2016 12:02:51	Transfers     Image: Completed - 1       CESP_Submission_291136.xml     3.11 KB Image: CESP_Submission_291136.xml       Image: The transfer of		

#### Estado del envío l

HMA Common European							
Dashboard	Delivery Tracking	7 \ Detail \					
New Delivery File	291136						
1 Web Upload -						Create Receipt	
🚯 Deliveries 🔷	UPLOAD TIME (UTC +1)	DELIVERY FILE ID	DELIVERIES C	OMPLETE	SIZE STATUS	REASON	
Delivery Tracking	15/02/2016 13:06:50	291136	0 of 4		Loaded		
Delivery Log	Tracking	Info	mation	Agency	Deli	verv Time	
Support				DE(PEI)			
🔹 Training 🗸 🗸			-34	E ES			
Reports -		-					
Announcements			-				
Contacts		A Start		UK DK			
General Information	305						
? FAQs	-						
Terms & Conditions	53						

Estado del envío 2





Puede consultar los requerimientos nacionales, de cada Estado, en la pestaña "Contacts" de la Agencia correspondiente.

on European sion Portal			<mark>,</mark> , <sup>2</sup> ∃
		National Agency for Medicines and Medical Devices	
~	Romania	Areas: Human Medicines Medical Devices	Updated: 06 November 2015
~			
-	ŚÜKĽ	Štátny ústav pre kontrolu lieciv - State Institute for Drug Control	
-	🔛 Slovak Republic	Areas: Human Medicines	Updated: 20 January 2016
3	-		
	Jazmp	Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomocke	
	i Slovenia	Areas: Human Medicines Veterinary Medicines	Updated: 06 November 2015
	m	La Agencia Espanola De Medicamentos Y Productos Sanitarios	
	E Spain	Areas: Human Medicines Veterinary Medicines	Updated: 21 January 2016
	sion Portal	Romania Romania Sitiki Siti	In reliquent sion Portal       National Agency for Medicines and Medical Devices         Image: Remain R

#### **Requerimientos Nacionales I**

HMA Common European Submission Portal	🛋 🗖 🖉
A Dashboard	
New Delivery File	La Agencia Espanola De Medicamentos Y Productos Sanitarios
1 Web Upload -	Spain Areas: Human Medicines Veterinary Medicines Updated: 19 December 2016
G Deliveries -	National Pequirements:
Support	Accepted formats for electronic submissions are eCTD, NeeS and VNeeS.
🖬 Training 🚽	Only one way of submission should be used
🖼 Reports 🗸	"National Application Number" field mandatory for additional submissions (Not Initial) in National procedures about new MA,s, Variations or Renewals (National Application Number provided by the AEMPS will be included)
Announcements	
Contacts	National Information Field
General Information	National Information Field         Number provided by           ES         National Application Number         AdMP6 when requesting additional information.
? FAQs	PSURs for Human Medicines are not accepted.
<ul> <li>Terms &amp; Conditions</li> </ul>	Please note that AEMPS (Spain) has special requirements for electronic submissions.
	Refer to AEMPS website for further info.
	Contact Details:
	General Contact
	Regulatory Contact (Primary)
	E-mail: apporte_aphicacioneaggaemps.es
	Website: www.aemps.gob.es
	Last Updated: 19 December 2016



En el caso de Envíos de Información adicional, sobre solicitudes de medicamentos registrados por procedimiento Nacional, incluiremos en el campo "National Application Number" el número de solicitud asignado por Raefar II en el caso de solicitudes de nuevo registro, el número de grupo en el caso de variaciones, y en el caso de alegaciones a propuesta de denegación y/o prorroga, el número indicado en el email recibido por parte de la AEMPS.

En caso de tener alguna incidencia o consulta sobre el portal, no resuelta en las guías de ayuda, o en las preguntas frecuentes o reportar algún problema con el envío, puede dirigirse a: <u>cesp@hma.eu</u> o a través de la vía de soporte del propio portal. Alternativamente puede dirigirse también a <u>edos-</u><u>sier@aemps.es</u>





# EL ENVÍO DE INFORMACIÓN ADICIONAL RELATIVA A NUEVOS REGISTROS Y VARIACIONES NACIONALES PODRÁ REALIZARSE TAMBIÉN DESDE RAEFAR/RAEVET



Env. Inf. Adicional Nueva Autorización I

Env. Inf. Adicional Variaciones

# **ANEXO - REQUISITOS ESPECÍFICOS:**

## A. Por Tipo de solicitud

## **Registro de Nuevos Medicamentos**

Formatos de Solicitud aceptados:

Dossier	Formatos ficheros)	Comentarios
eCTD	XML + PDF	Ver ICH eCTD plus EU Module 1
NeeS (Nacionales)	PDF	Ver requerimiento específicos en 1.1.2

Las Solicitudes enviadas en formato eCTD deben cumplir todos los requisitos detallados en el ICH eCTD y en el EU Module 1.

Para solicitudes de nuevo medicamento autorizado por procedimiento DCP y MRP solo se admite eCTD.

Las solicitudes NeeS deben cumplir todos los requisitos de estructura de directorios y nombres de los ficheros. Los envíos NeeS no contendrán los ficheros XML (index.xml y eu-regional.xml) ni tampoco las carpetas "*útil*" necesarias para los envíos eCTD.

Los envíos NeeS permitirán la navegación en una solicitud electrónica mediante tablas de contenidos electrónicos, bookmarks e hyperlinks.

## Modulo 1.2: Información Administrativa (Formularios de Solicitud)

El Formulario de Solicitud eAF deberá incluirse bloqueado y validado, después de haberlo guardado en formato PDF, para permitir la posterior exportación XML.

## Variaciones

En la siguiente dirección se puede encontrar el "Notice to Applicants" asociado al procedimiento de autorización de Variaciones de Medicamentos: (Chapter 5)

http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index\_en.htm





## Solicitudes de extensión de línea

Las solicitudes para una extensión de línea pueden ser asociadas a un expediente electrónico eCTD/NeeS ya existente como una nueva secuencia (numeración de secuencia continua), o como una nueva solicitud eCTD (nuevo expediente y nueva secuencia 0000).

En Reconocimiento Mutuo, Procedimiento Descentralizado y Procedimiento Nacional, una extensión de línea está bajo el mismo procedimiento pero bajo un número diferente de especialidad, y por consiguiente, la recomendación es la de enviar la extensión de línea como una nueva secuencia en la solicitud inicial del eCTD/NeeS, enviando un nuevo módulo 1, el módulo 2 actualizado y una sección 32p actualizada. Si la sección 32p se combina con todas las anteriores dosis o concentraciones, se ha de enviar una sección actualizada, reemplazando los documentos ya existentes si es necesario.

Si para describir la extensión de línea se proporciona un módulo 32p de forma separada para una dosis o concentración adicional, entonces todos los documentos deberían ser nuevos.

## Solicitudes de Renovación

Las solicitudes de renovación se enviarán en formato eCTD/NeeS., ya sea presentación presencial o envío telemático.

De una manera similar a la que ocurre con las variaciones, un eCTD/NeeS de solicitud de renovación puede iniciar el ciclo de vida electrónico de un producto. Las recomendaciones dadas en las anteriores secciones se aplican para esta de forma similar.

## Envío de la información de DMF

Principio general: Los DMF's dispondrán de sus propios expedientes electrónicos, distintos e independientes de los expedientes electrónicos de los medicamentos con los que se relacionan.

Los requisitos técnicos para la documentación electrónica medicamento se aplican a la documentación ASMF también. Cualquier presentación electrónica de documentación ASMF será técnicamente validada, con solicitudes de petición de subsanaciones si el envio no cumple con los requisitos técnicos.

El formato del expediente ASMF no tiene por qué ser el mismo que el formato de cualquier expediente medicamento referencia al ASMF. El contenido de la parte del solicitante aún deben ser idénticos, pero el formato pueden ser diferentes.

Para obtener más información sobre las presentaciones en formato ASMF eCTD, por favor consulte las <u>"PRACTICAL GUIDELINES ON THE USE OF THE eCTD FORMAT FOR ASMFs FOR ACTIVE SUBSTANCE</u> <u>MASTER FILE HOLDERS AND MARKETING AUTHORISATION HOLDERS</u>".

## B. Por Módulos

#### Módulo 1

## Información del producto

Dentro del envío NeeS/eCTD se presentará la documentación del producto en formato pdf.

- Lo propuesto: m1/eu/13-pi/131-spclabelpl/CC/CC-SPCDOC-VAR.EXT
- Lo aprobado: m1/eu/13-pi/135-approved

Adicionalmente, en una carpeta separada denominada "documentos de trabajo" colocada al mismo nivel que el número de secuencia, pero fuera de ella y se incluirán:

• La versión propuesta de la Ficha Técnica, el Etiquetado y el Prospecto resaltando los cambios realizados sobre los documentos autorizados, en formato rtf o Word.





Durante la fase de traducciones, las comunicaciones sobre la información de producto se pueden mantener fuera del eCTD/NeeS. La primera propuesta y el envío final del procedimiento han de ser proporcionadas adicionalmente en formato PDF (limpio y, si aplica, con posibilidad de localizar los cambios) en el eCTD/NeeS.

En el caso de que el solicitante no encuentre un lugar apropiado para ubicar alguno de los documentos que se aporten, estos se han de ubicar en el mismo lugar de la estructura donde se deposita la Carta de Presentación indicando esta circunstancia en la propia Carta de Presentación.

#### Uso de la sección de documentos de respuesta

El envío electrónico de respuestas a una lista de preguntas debe de seguir los mismos principios básicos que el primer envío. La respuesta debe ser enviada siguiendo la estructura de ficheros y carpetas recomendada por el ICH. Se ha de tener en cuenta que los documentos que contienen la información han de seguir la estructura de los módulos.

Los documentos PDF, donde se detallan las respuestas del Laboratorio a las cuestiones planteadas por la AEMPS, se deben situar en el Módulo 1, carpeta m1/eu/responses/es/.

#### Módulo 1: Documentación Administrativa



Módulo I: Documentación Administrativa





#### Módulo 2 y carpeta resumen

Para cada documento se ha de proveer un PDF individual.

## Módulo 2: Resúmenes de Calidad, Clínicos y No Clínicos

agencia española de medicamentos y Módulo 2 productos sanitarios Resúmenes						
contiene una m2> en forn	serie de resúmenes que se pueden o nato pdf bajo las siguientes subcarpe	encontrar bajo la subcarpeta ⊧tas:	m2     22-intro     23-qos     24-nonclin-ov     25-clin-over     26-nonclin-su     27-clin-sum			
Section in CTD	Description	Folder Name				
2.2	Introduction	22-intro				
2.3	Quality overall summary	23-qos				
2.4	Nonclinical Overview	24-nonclin-over				
2.5	Clinical Overview	25-clin-over				
	Nonclinical Written and Tabulated	26-nonclin-sum				
2.6	Summaries					

Modulo 2. Resúmenes





## Módulo 3 y carpeta de calidad

#### Principios activos, submódulo 32S

Si el producto contiene varias sustancias activas, entonces la documentación para cada sustancia se debería incluir en su sección 32s propia. Si una sustancia activa es fabricada en varios lugares o por varias compañías, la documentación se puede proporcionar en varias carpetas 32s. Sin embargo, también es posible incluir la documentación de varios fabricantes en una única carpeta, dejando a la decisión del solicitante la forma en la que la se proporciona la información.



#### Productos, submódulo 32p

Si la solicitud incluye varias concentraciones, entonces la documentación que cubre todas las concentraciones puede ser proporcionada en una sola sección 32p, o de forma alternativa cada concentración puede ser descrita en su carpeta específica.





# 4. SEGUIMIENTO Y TRÁMITE DE LAS SOLICITUDES

El seguimiento de las solicitudes podrá realizarse desde el portal Raefar/Raevet

• <u>https://sinaem.agemed.es/RAEFAR</u>

CORENNO MENTRUD SERVICOS SOCIALES TENENSOS SOCIAL	★ Salir
Solicitud Finalizados Fraccionamiento F.T. / P.R.	
→ RAEFAR	
Solicitudes relacionadas con el registro de Medicamentos	
Herramienta informática desarrollada por la AEMPS, con el fin de consultar todo tipo de solicitudes relacionadas con el registro de Medicamentos	
© Sede de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Guía de navegación I Aviso legal	

Portal entrada Raefar

• https://sinaem.agemed.es/RAEVET







## 4.1. Solicitud

#### 4.1.1. Registro de nuevo medicamento



Desde la pestaña de *Solicitud,* podremos hacer el seguimiento de las Solicitudes de Nuevo Medicamento que tengamos en curso.

SCREWNC PRESERVICES SOCIALES agencia espa medicamel productos so	ñola de ntos y nitarios			★ DAVID H Salir	
Solicitud Finalizados Corrección de errores					
Mis solicitudes consulte las solicitudes graeadas					
Nº Solicitud:	Nº Procedimiento EMEA:		Laboratorio:	N JV F SC N. L	
Nombre Especialidad:	Fecha Solicitud desde: Fech	a Solicitud desde	Mostrar Todos? 🗔 Fecha Solicitud hasta:	Fecha Solicitud has	ta
Anuladas/Denegadas/ 🔲 Desistidas:					
	Busc	ar			
Nº Registro Medicamento	Nº Procedimiento Alta	Tipo de procedimiento	Situación	Tipo de medicamento	Tipo de laboratorio
201017379 \ .TA. AL 25 mg C SULA :LAN: 3	09/06/2010	Nacional	ESTUDIO PREVIO	Medicamento No Genérico	Tit/Comercial
201429647 T // T 3RI FC E JN JS F VO F A SOL TON O L	DE/ 5022 1/DC 04/08/2014	Descentralizado	ESTUDIO PREVIO	Medicamento No Genérico	Tit/Comercial
201429720 TE TAL N.C. PEF. TL DN DS CAPSULAS	DE /502 002 0 04/08/2014	Descentralizado	ESTUDIO PREVIO	Medicamento No Genérico	Tit/Comercial
20161170 NOT E T TY IT 1' COMP VE S P. 3 C JPAR	SE/H/1 2/001/MR 15/01/2016	Reconocimiento Mutuo	PROCEDIMIENTO EN VALIDACION	Medicamento No Genérico	Tit/Comercial
20161171 / O' IEL' 3U / I IT 2 3 C( P' 11DOS PA CI 'AR	SE/. 1552 )2/1 18/01/2016	Reconocimiento Mutuo	PROCEDIMIENTO EN VALIDACION	Medicamento No Genérico	Tit/Comercial

**Filtro Medicamentos** 

Al picar en la solicitud, accederemos al detalle de la misma, pudiendo consultar:

Datos Administrativos - Datos Farmacéuticos - Entidades - Otras Solicitudes

GOBIERNO DE ESANA E ESANA	MOOS SOCIALIS agenc medi produ	ia española de camentos y ctos sanitarios				🖈 USUARIO PR Salir	UEBA 1
Solicitud Finalizado	s Corrección de errore						
Detalle de     solicitud Número 24	e la solicitud	LI 4L I L 25 MG CAPSULAS BLAN	DAS , LABORATORIO 1	ITULAR: F : // I'TI C IN''	TV THE LT. JS.A.		
D. Administrativos	D. farmaceúticos	D. farmaceúticos II	Entidades	Entidades II	Otras sol.		
1. Tipo de solici	tud						
@ 1.1 Tipo Proce	dimiento					Nacio	nal
• 1.3 čEs una so Reglamentos 1	licitud para realizar un 084/2003/CE o 1085/2	Cambio Fundamental e 2003/CE actualizados o	n la Autorizació en cualquier Le	in de Comercializ gislación Naciona	ación como se al, si es aplicab	indica en el Anex le? Si 🗆 N	o II de los o ❤
e 1.4 Esta solicitud se presenta de acuerdo con el siguiente articulo de la directiva 2001/83/EC     entre de la dire							
1.6.1 ¿Tiene e el mismo princ	l mismo solicitante otra cipio activo en el EEA?:	a(s) autorización(es) de	comercializaci	ón para un medio	amentos(s) qu	e contiene Si 🗆	No 🗹
1.6.2 El Artícu	lo 30(PUMA) del Regla	mento Pediátrico se apli	ca a esta solici	tud:		Si 🛛	No 🗹
1.6.3 *¿Ha sid	o objeto esta solicitud	de una verificación del o	cumplimiento o	el PIP?:		Si 🛛	No 🗹
<ul> <li>0 1.7 Otra inform</li> </ul>	nación				Medica	mento No Gené	rico
© Sede de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios							

Datos Administrativos I





Administrativos D farmace				
of formation	súticos D. farmaceúticos II Ent	idades Entidades II Otras sol.		
. Datos de la solicitud de au	torización de comercialización			
2.1 Nombre(s) comercial(es)	y clasificación farmoterapeútica (códi	go ATC)		
2.1.1 Nombre propuesto par mg CAPSULAS BLANDAS	a el medicamento en la Comunidad/Es	itado miembro/Islandia/Lienchestein/Noruega:		VOLTALGIAL 25
2.1.3 Clasificación Farmacot	erapéutica (usar la clasificación ATC a	stual):		
Código ATC Pendiente:	Si 💭 No 😪	Puede consultar los Códigos	ATC de la OMS en el enlace: Códigos ATC	
Código ATC:	MOIABOS	Grupo:	M01AB05 - Diclofenaco	
Contenido:	10	Val. Prop:	36 meses	
Contenido:	10	Val. Prop:	36 meses	
Val. Abrir:		Val. Rec:		
Cond. Conserva.:				
Interior a 30°C. COr				
Interior a 30°C. COP				
Cond. Conserv. Abto.:				
Cond. Conserv. Abto.:				0
Cond. Conserv. Abto.:				C
Cond. Conserv. T.R.:				3

#### **Datos Farmacéuticos**

d Finalizados Corrección de errores						
)etalle de la solicitud						
DLICITUD NUMERO 2010017379001, MEDICAMENTO: VOLTALGIAL 25 MG CAPSULAS	BLANDAS , LABORATORIO TI	TULAR: NOVARTIS CONSU	UMER HEALTH S.A.			
ministrativos D. farmaceuticos D. farmaceuticos	II Entidades	Entidades II	Otras sol.			
os farmacéuticos (Parte II)						
TAS ORALES EN SOLUCIÓN						
2.6.1 *Composición Cualitativa y Cuantitativa en P.A.	tivos y Excinientes					
	,					
Unidad Composición: 1						
Principios Activos						
			_			
Nombre	Cantidad	Unidad	P	Patrón Referenc	cia C	aract.Grles
Nombre DICLOFENACO POTASICO	Cantidad 25.00	Unidad	Interno	atrón Referenc	PRINCIPIO ACTIVO	aract.Grles
Nombre DICLOFENACO POTASICO D Excipientes	Cantidad 25.00	Unidad mg	Interno	atrón Referenc	PRINCIPIO ACTIVO	aract.Grles
Nombre DICLOFENACO POTASICO O Excipientes	Cantidad 25.00	Unidad mg	Interno	Patrón Referenc	ia C PRINCIPIO ACTIVO	aract.Gries
Nombre     Nombre     DICLOFENACO POTASICO     Excipientes     Nombre	Cantidad 25.00	Unidad mg	r Interno Cantidad	Datrón Referenc	PRINCIPIO ACTIVO	Caract.Gries
Nombre DICLOFENACO POTASICO CECCIPENACO POTASICO CECCIPENACO POTASICO CECCIPENACO POTASICO CECCIPENACIO CONTROLOGICO CECCIPENACIO CONTROLOGICO CECCIPENACIO CONTROLOGICO CECCIPENACIO CONTROLOGICO CECCIPENACIO CECCI	Cantidad 25.00	Unidad mg	Cantidad	Unidad	cia C PRINCIPIO ACTIVO Patrón Referencia Pharm, Europea	Caract.Gries
Nombre DICLOFENACO POTASICO Excipientes GELATINA AMARILLO DE QUINOLEINA (E 104, CI=47005)	Cantidad 25.00	Unidad mg	Cantidad 89.85 0.011	Unidad	Patrón Referencia Pharm, Europea Interne	Caract.Gries
Nombre           DICLOFENACO POTASICO           O Excipientes           GELATINA AMARILLO DE QUINCLEINA (E 104, CI=47005) GLIGEROL DE JUSTI ENGLYCOL, 600 (MACROQOL, 600)	Cantidad 25.00	Unidad	Cantidad 89.85 0.011 12.50 200.00	Unidad mg mg mg	PRINCIPIO ACTIVO PRINCIPIO ACTIVO PRINCIPIO ACTIVO Platrán Referencia Platra, Europea Interno Platra, Europea	Caract.Gries
Nombre DICLOFENACO POTASICO CELOTENACO POTASICO CELOTINA GELATINA AMARILLO DE QUINOLEINA (E 104, CI=47005) GLICEROL POLIETILE HOLICOL 680 (MACROGOL 680)	Cantidad 25.00	Unidad	Cantidad 89.85 0.011 12.50 200.00	Unidad mg mg mg mg	Patrón Referencia Pharm, Europea Interno Pharm, Europea Pharm, Eur	Caract.Gries
Nombre           DICLOFENACO POTASICO           © Excipientes           CELATINA           AMARILLO DE QUINOLEINA (E 104, CI=47005)           GLICEROL           POLIETILERIGLICOL 600 (MACROGOL 600)           AGUA PURIFICADA	Cantidad 25.00	Unidad	Cantidad 89.85 0.011 12.50 200.00 12.50 19.00	Unidad Mg mg mg mg mg mg	Darmo Europea Darmo Europea Darmo Europea Darmo Europea Darmo Europea Darmo Europea Darmo Europea	Caract.Orles
	Cantidad 25.00	Unidad	Cantidad 89.83 0.011 12.50 200.00 12.50 19.00 26.12	Unidad mg mg mg mg mg mg mg mg	PRINCIPIO ACTIVO PRINCIPIO ACTIVO PRINCIPIO ACTIVO Interno Pharm, Europea	Caract.Gries
Nombre           DICLOFERACO POTASICO           © Excipientes           CELATINA           AMARILLO DE QUINOLEINA (E 104, CI=47005)           OLICEROL (600 (MACROGOL 600)           Adua Purificada           POLETILERIGLICOL 600 (MACROGOL 600)	Cantidad 25.00	Unidad	Cantidad 89.85 0.011 12.50 200.00 12.50 19.00 26.12	Unidad Mg Mg Mg Mg Mg Mg Mg Mg Mg Mg	Datrón Baferentia Patrón Baferentia Pharm, Europea Interno Pharm, Europea Pharm, Europea Interno Pharm, Europea	Carset.Orles
Nombre           DICLOFENACO POTASICO           DICLOFENACO POTASICO           Excipientes           Nombre           OELATINA           AMARILLO DE QUINOLEINA (E 104, CI=47005)           POLLETLENGLICOL 600 (MACROGOL 600)           AGUA PUETICADA           POLISIONBATO 85           GLICEROL (8%)           Principios Activos Sobredosificados	Cantidad 25.00	Unidad	Cantidad 99.85 0.011 12.30 200.00 12.50 19.00 26.12	Unidad mg mg mg mg mg mg mg mg	Parro, Europea Pharm, Europea Pharm, Europea Pharm, Europea Pharm, Europea Pharm, Europea Pharm, Europea	Ceract.Gries

#### **Datos Farmacéuticos II**

	edicamentos y oductos sanitarios		Salir
citud Finalizados Corrección de erro	ores		
) Detalle de la solicitud			
SOLICITUD NÚMERO 2010017379001, MEDICAMENTO	VOLTALGIAL 25 MG CAPSULAS BLANDAS , LABORATORIO TITULAI	E NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.A.	
Administrativos D. farmaceúticos	D. farmaceúticos II Entidades Er	ntidades II Otras sol.	
	and the state of the second state of the secon		
2.4 Incular de la autorización de co	omercialización/personas de contacto/con	npania	
0 2.4.1 Titular de la autorización de	comercialización propuesto		
Empresa:	Si 🐼 No 🗖	Nombre:	
Domicilio:		Localidad:	Barcelona
C.Postal:	08013	País:	España
Email:	rcjulatorync'i, plin@r e i is com	Nº Fax:	
Nº Telf:			
© 2.4.2 Persona/Compañia autorizad	a para las comunicaciones		
Empresa:	Si 🗭 No 🗖	Nombre:	
Domicilio:		Localidad:	Barcelona
C.Postal:	08013	País:	España
Email:		Nº Fax:	
Nº Telf:			
O 2.4.4 Persona Cualificada en el EE	para farmacovigilancia		
Empresa:	Si 😼 No 🖨	Nombre:	
Domicilio:		Localidad:	Barcelona
C.Postal:	08013	País:	España
Email:		Nº Fax:	
Nº Telf:		La persona cualificada mencionada reside en el EEE:	Si 🕑 No 🗖
La persona está registrada con Eudravigilancia:	Si 🗖 No 🐱		
O 2.4.6 Laboratorio comercializador			
Manahara		Domicilio:	Gran Via de les Corts Catalanes, 764

Entidades





En caso de envío de información adicional para una solicitud en marcha, pueden utilizar CESP en el caso de MRP/DCP, o paralelamente también, en el caso de Nacionales, la opción de Rae-far/Finalizados/Información Adicional.

	agencia española de			
DE ESPAÑA Y POLÍTICA SOCIAL	productos sanitarios	Envio de Docu	mentación Adició	onai
LABORATORIO				
Seleccione laboratorio:	1A FARMA A/S		~	Cargar especialidades
Dirección	Herstedostervej 27-29 (Albertslund-Dinama	rca)		
				Ver Acuses Anteriores
DATOS PRINCIPALES				
Secuencia:				
Envío:	NEES 🗸			
Antivirus:				
Tipo de Envío:	<seleccione opción="" una=""></seleccione>	~		
		^		
Observaciones:	I	$\sim$	* No es necesaria cont	rasena (canal seguro
Persona de contacto:	Campo obligatorio	E	mail: Campo obligatorio	
Dirigido a: (nombre o correo del				
la que pertenece)	Campo obligatorio			
Tipo Procedimiento:	MRP	$\overline{\mathbf{v}}$	Fecha:	
	•			
ESPECIALIDADES A SUBSANA	R - Pulse el botón de cargar especialidad	es		
Nombre Medicamento:			Filtrar	
* Al filtrar por medicamento se o	desmarcaran los expedientes anteriormente se	eleccionados.		
* Aplique los cambios despué	s de haber seleccionado y posteriormente	e adjunte la documentación	Limpia	r Aplicar Cambios
ADJUNTAR FICHEROS - Leer I	a ayuda antes de usar esta opción> <u>Av</u>	uda		
* Después de adjuntar fichere	os (Max. 8MB, zip, rar o /z) ya puede Env	iar la subsanación a la agencia		

Envío Información adicional Raefar

Si durante la etapa de validación se requiere el envío de un nuevo eAF, habrá que indicar en el formulario, el número de solicitud asignado por Raefar, en el caso de procedimientos nacionales, o el número europeo en el caso de MRP/DCP bien consultando Raefar/Mis Solicitudes o en el asunto del correo recibido por parte de la AEMPS.

Note: The following sections should be completed where appropriate.         Note: The following sections should be completed where appropriate.         Note: The following sections should be completed where appropriate.         Note: The following sections should be completed where appropriate.         Note: The following sections should be completed where appropriate.         Note: The following sections should be completed where appropriate.         Note: The following sections should be completed where appropriate.         Note: The following sections should be completed where appropriate.         Note: The following sections should be completed where appropriate.         Note: The following sections should be completed where appropriate.         Note: The following sections should be completed where appropriate.         Note: The following sections should be completed where appropriate.         Note: The following sections should be completed where appropriate.         Note: The following sections should be completed where appropriate.         Note: The following sections should be completed where appropriate.         Note: The following sections should be completed where appropriate.         Note: The following sections should be completed where appropriate.         Note: The following sections should be completed where appropriate.         Note: The following sections should be completed where appropriate.         Note: The following sections should be completed where appropriate.	Solicitud Finalizados Fraccionamiento F.T. / P.R.	1. TYPE OF APPLICATION
N° Solicitud       N° Pracedimiento EMEA:       (according to Regulation (EC) No 726/2004)         N° Solicitud:       Pecha Solicitud desde:       Fecha Solicitud         Anuladas/Denegadas/       Constitution       Pecha Solicitud         Desinidas:       Euscar       (according to Regulation (EC) No 726/2004)         Nembre Especialidad:       Pecha Solicitud desde:       Fecha Solicitud         Anuladas/Denegadas/       Constitution       Constitution         Desinidas:       Euscar       (according to Article 28(2) of Directive 2001/83/EC)         Nº Registro       Medicamento       Nº Procedimiento         Nº Registro       Medicamento       Nº Procedimiento         2015/0790       Michtores A. 25 MICROGRAMOS/125       UK/H/6076/002/DC	Mis solicitudes     CONSULTE LAS SOLICITUDES GRABADAS.     DEVISE OF BITO	Note: The following sections should be completed where appropriate.  1.1 THIS APPLICATION CONCERNS  1.1.1 A CENTRALISED PROCEDURE
Nombre Especialidad:       Fecha Solicitud desde:       Fecha Solicitud desde:       Fecha Solicitud (according to Article 28(2) of Directive 2001/83/EC)         Anuladas/Denegadas/       Desiridad:       Buscar       Buscar         No <sup>®</sup> Registro       Medicamento       NP Procedimiento         201516796       Reference Member State       Image: Construction of the Environmento of th	Nº Solicitud:	(according to Regulation (EC) No 726/2004) 1.1.2 A MUTUAL RECOGNITION PROCEDURE
Nº Registro     Medicamento     Nº Procedimiento       201516796     SALMETEROL/FLUTICASONA GENETIC S.P.A. 25 MICROGRAMOS/125 MICROGRAMOS SUSPENSION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION     UK/H/6076/002/DC	Nombre Especialidad: Fecha Solicitud desde: Fecha Solicitud Anuladas/Denegadas/ Desistidas:	(according to Article 28(2) of Directive 2001/83/EC)
201516796 ALMETEROL/FLUTICASONA GENETIC S.P.A. 25 MICROGRAMOS/25 UK/H/6076/002/DC	N° Registro Medicamento Nº Procedimiento	(according to Article 28(3) of Directives 2001/83/EC) Reference Member State
A SURFACE MED 2015033174 EVALUE 17 A TABOVINE ID VALONICE DOMINACION CUSPENSION DADA DUIVEDIZACIÓN NACAL	201516796 PALMETEROL/FLUTICASONA GENETIC S.P.A. 25 MICROGRAMOS/125 MICROGRAMOS SUSPENSION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION	

Cumplimentar número de solicitud





# En función del paso del procedimiento en que se encuentre la solicitud, Raefar/Raevet mostrará el estado de la misma:

FASE VALIDACIÓN

PROCEDIMIENTO EN VALIDACIÓN

PENDIENTE DE RESPUESTA POR PARTE DEL LABORATORIO

#### FASE TRÁMITE

**ESTUDIO PREVIO** PENDIENTE 1ª CODEM APROBADA POR LA 1ª CODEM DENEGADA POR LA 1ª CODEM. TRAMITE DE AUDIENCIA DENEGADA 1ª CODEM. PENDIENTE 2° INFORME DENEGADA 1ª CODEM, PENDIENTE 2° CODEM APROBADA 2° CODEM **PROCEDIMIENTO PARADO** PENDIENTE 2ª CODEM PROPUESTA DE DENEGACIÓN **RADIOFARMACO EN TRAMITE** DENEGADA 1ª CODEM. PRORROGA. AUTORIZADO SIN NORMALIZACIÓN PENDIENTE 1º PRECOMITE SALIDA OFICIOS **PENDIENTE 2º PRECOMITE PENDIENTE 3º PRECOMITE** 

PENDIENTE 3ª CODEM

VARIACIÓN EN TRÁMITE





## 4.1.2. Variaciones

• Desde la pestaña Solicitud/Variaciones, podremos hacer también seguimiento de las variaciones enviadas previamente por CESP, tanto de Antiguo, como de Nuevo Reglamento (1091/2010)

1	GOBIERNO DE ESPAÑA E IGUALDAD		agencia española de medicamentos y productos sanitarios
So	icitud Finalizados F	raccionamiento F	T. / P.R.
	Nueva Autorización		
$( \rightarrow$	Variaciones (CESP)		Solicitud Variaciones
	Suspensión de Medicamentos		Estado Solicitud (CESP)
So	Anulación de Medicamentos		Antiguo Reglamento
Herr	Renovación Quinquena	al (CESP)	Variaciones Rgto. 1091/2010
	Cod. Nacionales en F.T.	en MRP y DC	Envío Info Adicional Var. Nacionales

#### Pestaña Solicitud Variaciones

CORENNO DE CANADA ENVICOS SOCIALES agencia española de medicamentos y productos sanitarios						
Solicitud Finalizados Fraccionamiento F.T. / P.R.						
Raefar consulta de variacione	S RGTO. 1091/2010					
Filtro de Variaciones Rgto.	1091/2010					
	Variaciones Pendientes	Variaciones Finalizadas	Aclaraciones Solic. En Curso	Prop. Denegación En curso		
№ Grupo:		№ Europeo:		Tipo de Solicitud:		
Nombre Especialidad:		Fecha Solicitud desde:	Fecha Solicitud desde	Fecha Solicitud hasta:		
Nº Registro:		Tipo de Procedimiento:		Tipo de Variación:		
	Filtro Variaciones Reglamento. 1091/2010					
		gencia española de nedicamentos y roductos sanitarios				
Solicitud Finaliza	Solicitud Finalizados Fraccionamiento F.T. / P.R.					
Buscade	<b>Or Variaciones</b> Iriaciones grabadas.	(Antiguo Re	glamento)			
Datos de filtro						

COBERNO DE EXAMPLAD SERVIC	agencia español medicamento productos sanita	a de ≥s y arios					
Solicitud Finalizados	Solicitud Finalizados Fraccionamiento F.T. / P.R.						
Buscador Consulte Las Variació	Variaciones (Antigu Nes grabadas.	uo Reglamento)					
Datos de filtro							
Nº Variación:		Nº Procedimiento EMEA:					
Nombre Especialidad: Anuladas/Denegadas:		Fecha Solicitud desde:	Fecha Solicitud desde				
			Buscar				

Variaciones Antiguo Reglamento





## En función del paso del procedimiento en que se encuentre la solicitud, Raefar/Raevet mostrará

El estado de la misma	
FASE VALIDACION	FASE TRÁMITE
DESISTIMIENTO	ARCHIVO DE ACTUACIONES
DESISTIMIENTO POR ANULACION DEL PRODUCTO	PROCEDIMIENTO EN VALIDACIÓN
DENEGADO	DESISTIMIENTO POR ANULACION DEL PRODUCTO
ARCHIVO DE ACTUACIONES	DESISTIMIENTO
VARIACIÓN EN TRÁMITE	VARIACIÓN RECHAZADA EN VALIDACIÓN

Si durante la etapa de validación se requiere el envío de un nuevo eAF, habrá que indicar en el formulario, el número de grupo asignado por Raefar,( es muy importante indicar correctamente el número, para que pueda asociarse al procedimiento correcto, y evitar demoras en la carga)

Solicitud Finalizados Fraccionamiento F	T. / P.R.				
CONSULTA DE VARIACIONES RGTO. 1091/2010 Filtro de Variaciones Rgto. 1091/2010		I.	Human	Veterinary	ON TO A MARKETING AUTHORI
Variaciones Pendientes	Variaciones Finalizadas Aclaraciones Solic. En Cui	irso	National Authori	sation in MRIYDEP	
Nº Grupo:	Nº Europeo:	Tip Lat	EU Authorisation National Authori	n sation	,
Nombre Especialidad: LIORESAL Nº Registro:	Fecha Solicitud desde: Tipo de Procedimiento:	Fecl Tip Va	riation procedure	e number(s) <sup>1</sup> (i)	Click here to populate variatio
Nº Agrupacion Nº Solicitud Nº Individual	Medicamento Va	/ariaciór	2010/08423/IB		+ -
2010/08423/IB 2010041121 2010/52180/IB/0006 2010/08423/IB 2010041122 2010/52180/IB/0005	L.C.C.S.C. 10 mg	C.I.3.a			
201/2025 glb 2011033279 2011/62346/lB/0008 201 2029 9/lB 2011033280 2011/62346/lB/0008	LICROACE ING COMMINIOUS ICROACE INTRATECAL LICROAL 10 mg/20 ml SOLUCION PARA PERFUSION	C.I.z Re	ference Member	State / Reference Autho	rity for worksharing United Kingdom

En el caso de variaciones, una vez evaluadas, el solicitante tendrá que confirmar previamente los datos administrativos derivados de dicha variación (Ver punto 5.1 Revisión de los Datos...)

Será también posible, en el caso de variaciones Nacionales, adjuntar información adicional requerida a través de Raefar/Raevet/Envío Infor. Adicional Var. Nacionales.





## 4.2. Renovación Quinquenal.

 En el caso de las Revalidaciones, podremos también hacer el seguimiento de las solicitudes enviadas previamente por CESP a través de Raefar\_Raevet/Solicitud/RenovaciónQuinquenal/Consulta Mis Solicitudes.

GOBERNO DE ESPAÑA E EXALDAD	agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Solicitud Finalizados Fraccior	amiento F.T. / P.R.
Registro N.M. (CESP) Variaciones (CESP) Suspensión Anulación	DMICINA G GRANULADO PARA SOLUC D. Farmaceúticos II Entidades
Renovación Quinquenal (CES	Consulta mis solicitudes/Inf Adicional

Pestaña Solicitud Renovación Quinquenal

Desde ésta pestaña, podremos también adjuntar documentación adicional, cuando la AEMPS así lo requiera.

GOBIENNO DE ESPANA EIGLIALIA	sevenos sociales agencia española de medicamentos y productos sanitarios	★ Salir
Solicitud Finalizados	Fraccionamiento F.T. / P.R.	
	ión Quinquenal Quenal - consulta solicitudes/información adicional - selección de laboratorio	
Consulta el estado de	las solicitudes de Renovación Quinquenal enviadas y permite realizar un nuevo envío de información adicion	hal
	Acceder	

FARMACEUTICA, S.A.   Humana   00 - Renovación Quinquenal   Todos   Todos   *   Todos   *   Todos los medicamentos	tros:		
Humana   00 - Renovación Quinquenal   Todos   Todos   **   Todos los medicamentos   Todos   **   Todos   **   Manaretarios   **   Manaretarios   **   **   **   **   **   **   **   **   **   **   **   **   **   **   **   **   **   **   ***   **   **   ****   ****   *****   ******   ************************************	Titular Solicitante	FARMACEUTICA, S.A.	
00 - Renovación Quinquenal       ▼         Todos       ▼         Todos       ▼         *       Todos los medicamentos         Todos los medicamentos       ▼         Todos los medicamentos       ▼         Todos       ▼         Manceuntos       ▼         Manceuntos       ▼         Inter       Todos         Manceuntos       ▼         Manceuntos       ▼         Manceuntos       ▼         Manceuntos       Aplicar filtro         Limpiar formulano       1 g/200 mg POLVO PARA SOLUCION INVECTABLE       Validada (Nacional)         Manceuntos       1 g/200 mg POLVO PARA SOLUCION INVECTABLE       Validada (Nacional)       20/02/2013         Amanceuntos       1 g/200 mg POLVO PARA SOLUCION INVECTABLE       Validada (Nacional)       20/02/2013       Finalescolo         Amanceuntos       1 g/200 mg POLVO PARA SOLUCION INVECTABLE       Validada (Nacional)       20/02/2013       Finalescolo         Amanceuntos       1 g/200 mg POLVO PARA SOLUCION INVECTABLE       Validada (Nacional)       20/02/2013       Finalescolo         Amanceuntos       1 g/200 mg POLVO PARA SOLUCION INVECTABLE       Validada (Nacional)       20/02/2013       Finalescolo         Amanceuntos <td< td=""><td>Departamento:</td><td>Humana</td><td></td></td<>	Departamento:	Humana	
Todos       ▼         i Todos       ▼         este       hasta         i Todos los medicamentos          Todos       ▼         Todos          Todos          Todos los medicamentos          Todos los medicamentos          Todos          Macro medicamentos          Todos los medicamentos          Todos los medicamentos          Todos          Macro medicamentos          Todos los medicamentos          Todos los medicamentos          Macro medicamentos          Macro medicamentos          Macro medicamentos          Amacro medicamentos          Macro medicamentos          Macro medicamentos          Macro medicamentos          Macro medicamentos <tr< td=""><td>Tipo Servicio:</td><td>08 - Renovación Quinquenal</td><td></td></tr<>	Tipo Servicio:	08 - Renovación Quinquenal	
I: Todos Indianentos Indianen	Estado Principal:	Todos	
esde hasta h	Estado Específico:	Todos	
E: Todas las claves	Fecha de envío desde	hasta	
Todos los asuntos         Todos los medicamentos         Todos         Todos         Todos         ME En Curso         Aplicar filtro         Limpiar formulario	Número Solicitud:	Todas las claves	
Todos los medicamentos         Todos los medicamentos         Todos los medicamentos         Todos         Todos         Todos         Todos         Marce Unica, Sa, AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO         1 g/200 mg POLVO PARA SOLUCION INVECTABLE         Validada (fracional)         ANMACEUTICA, SA, AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO         1 g/200 mg POLVO PARA SOLUCION INVECTABLE         Validada (fracional)         AMAACEUTICA, SA, AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO         1 g/200 mg POLVO PARA SOLUCION INVECTABLE         Validada (fracional)         2002/2013         Finandazion         AMAACEUTICA, SA, INMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO         1 g/200 mg POLVO PARA SOLUCION INVECTABLE         Validada (fracional)         2002/2013         Finandazion         REMACEUTICA, SA, LYROBION PARA PERIODIN	Asunto:	Todos los asuntos	
Todos los medicamentos Todos T	Medicamento:	Todos los medicamentos	
Todos  To	Nro. Definitivo:	Todos los medicamentos	
Todos     Imalizadas       ME En Curso     ME Finalizadas       Aplicar Bitro     Limpiar formulario       Imadaz     Aplicar Bitro       Imadaz     Aplicar Bitro       Imadaz     Amote       Imadaz     Amote       Imadaz     Amote       Imadaz     Amote       Imadaz     Amote       Imadaz     MARCEUTICA, S.A. AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO       Imadaz     Amote       Imadaz     MARCEUTICA, S.A. AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO       Imadaz     Japazzoni       Imadaz     MARCEUTICA, S.A. AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO       Imadaz     Japazzoni       Imadaz     Marceutica	Tipo Procedimiento:	Todos	
E En Curso Pinalizadas Aplicar filtro Limpiar formulario BMACEUTICA S.A. AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO 1 g/200 mg POLVO PARA SOLUCION INVECTABLE Validada (Nacional) 20/02/2013 Fina 20 20/02/2013 ARMACEUTICA S.A. AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO	Status CTS:	Todos	
	Situación Trámite:		
Aplicar filtro         Limplar formulario           Titudar         Asuntar         Estada         F. Estada         Comunicastãa         Stituarão          BRAACEUTICA, S.A. AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO         1 g/200 mg POLVO PARA SOLUCION INVECTABLE         Validada (Necional)         20/02/2013         Fine Para, 20/02/2013         Fine Pa	Sin Enviar	🗹 En Curso 🕅 Finalizadas	
Titudar         Asuntu         Estade         F. Estade         Comminicastion         Estade         Stitude in a comminicastion          BRMACEUTICA, S.A. AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO         1 g/200 mg POLVO PARA SOLUCION INVECTABLE         Validada (Nacional)         20/02/2013         Final data, 10/02/2013         Final data,		Aplicar filtro Limpiar formulario	
RMACEUTICA S.A. AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO 1 g/260 mg POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE Validada (Nacional) 20/32/2013 Final par.	1º Solicitud	Fitular Asunto	Estado F. Estado Comunicación Situación F.Situación
ARMACEUTICA, SA. AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO2/200mg POLVO PARA SOLUCION INVECTABLE Validada (Nacional) 20/02/2013 Finalizada 20/02/2013 Finalizad	1/65136/0001	RMACEUTICA, S.A. AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO 1 g/200 mg POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	Validada (Nacional) 20/02/2013 Final arc. 20/02/2013
FARMACEUTICA, S.A. LEVOELDXACINO IS MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION Caroado como Var. 900. 19/08/2013. Enviada información Requerida - Enalizada 20/02/2013	1/65137/0001	RMACEUTICA, S.A. AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO	Validada (Nacional) 20/02/2013 Finalizada 20/02/2013
	Nº Solicitud           911/65136/0001           911/65137/0001           1/007/18587/0001	Ethility         Amote           MARGEUTICA, S.A. AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO         1 g/200 mg POLVO PARA SOLUCION INVECTABLE           RMAGEUTICA, S.A. AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO         2g/200 mg POLVO PARA SOLUCION INVECTABLE           RMAGEUTICA, S.A. INVORCINACIDO CLAVULANICO         2g/200 mg POLVO PARA SOLUCION INVECTABLE           RMAGEUTICA, S.A. LIVOFLOXACINO         5 MG/ML SOLUCION PARA FREUSION	Estada         F. Stada         Comunicación         Etheratori           Validada (Nacional)         20/02/2013         Fina         Trins           Validada (Nacional)         20/02/2013         Fina         Trins           Cargado como Var. 900 19/01/2011         Envirada finformación Requerida         Finalizada 2

Consulta solicitudes /Envío- Información Adicional





## 4.3. Fraccionamiento

El Fraccionamiento de Ficha Técnica y Prospecto seguirá realizándose como hasta ahora, pero el acceso, será única y exclusivamente a través de la aplicación de escritorio de Fraccionamiento de FT y P (Nueva versión con framework 4, mas compatible con complementos de WORD) disponible para su descarga en la web de la AEMPS.

• https://sede.aemps.gob.es/usoHum/regMed/gestion-telematica-ficha-tecnica-prospecto.htm

GESTION FICHA T	ECNICA Y PROSPEC	стоя				- 🗆 ×	
	OFOTIO						
	destion de documentos fraccionados						
FILTRO MEDICAM	FILTRO MEDICAMENTOS EN CURSO						
Númoro Provin		Nº Pm			Usua	irio Sesión	
Madiaamanta		14-110			BUSQUEDA DNI/	'Usuario	
Medicamento			<b>`</b>		Nom	bre	
Laboratorio titu	LABORA	ATORIO PRUEBA FTPF	{	Q	×		
Tipo de proceo	dimiento	$\sim$				SECCIONES A REVISAR	
Estado Ficha	Técnica	~	Estado Prospecto	~			
						EXCEL Manual	
RESULTADO DE L	A BUSQUEDA						
MEDICAMENTOS		DICAMENTOS HISTOF	RICO VARIACIONES OT	RAS SOLICITUDES			
PROVISIONAL	N <sup>≅</sup> PROCEDIMIEN1	MEDICAMENTO	SIT. REGISTRO	FICHA TÉCNICA	PROSPECTO	LABORATORIO	
2014024298		PRUEBA 10 MG	AUTORIZADO EEE. P	Pendiente de Aprobaci	Pendiente de Aprobaci	. LABORATORIO PRU	
2014024299		PRUEBA 20 MG	AUTORIZADO EEE. P	Pendiente de Aprobaci	Pendiente de Aprobaci	. LABORATORIO PRU	
2014024300	ES/H/1234/1	PRUEBA 30 MG	PROCEDIMIENTO EN	Sin fraccionar	Sin fraccionar	LABORATORIO PRU	
2014024301	ES/H/1234/1	PRUEBA 40 MG	PROCEDIMIENTO EN	Sin fraccionar	Sin fraccionar	LABORATORIO PRU	
Permiso pa	ara fraccionar				~	incidencian d	

#### Fraccionar Medicamento I

ាា	INFORMACION					×
	60 mg CAPSU	ILAS DURAS				
	Nº Provisional	2009035045		ті	po de Solicitud	Descentralizado
	Nº Procedimiento	PL/H/ /001/DC				
	Sit. Registro	DESISTIMIENTO				
	Titular	PHARMACEUTICAL				
	SITUACIÓN DE FRA	CCIONAMIENTO			1	
	Ficha Técnica Si	n fraccionar	IR A FRACO DE FICH TÉCNIC	CION IA A	COPIA FT. EXISTENTE	
	Prospecto Si	n fraccionar	IR A FRACO DE PROSPE	CIÓN ECTO	COPIA PR. EXISTENTE	
	NO fraccione los docu ajustarse a la plantilla procederemos a la Elir	mentos que no estén adecuados de carga de Ficha Técnica y Pro minación del documento para ev	a Real Decr specto; en o itar errores	eto 1345/ caso de re en posible	2007 y que no alizar dicho fra s variaciones	puedan ccionamiento,

Situación Fraccionamiento I





El Fraccionamiento de nuevas solicitudes de Registro de Medicamentos, se realizará una vez finalice la fase europea, en el caso de nuevos registros MRP/DCP, y cuando haya pasado la 1ª Codem, en el caso de registros Nacionales. Tiene que estar ya en amarillo para poder acceder.

	GESTION DE D		ITOS FRA		s		
LTRO VARIACIO	NES					Usuario Sesión	
Nº Agrupación			Nº Registro	BI	ISOLIEDA	DNI (Leureia	
Medicamento					JOGOLDA	DNIZOSUANO	
Laboratorio titu	lar GENERICOS			Q :	×	Nombre	
Tipo Variación				<u> </u>			
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	ſ				SECCIONES	
Estado Fracciór	Variación	~	Fas: variació	n	~		POF
		$\sim$				<b>EXCEL</b>	Ma
ESULTADO DE L MEDICAMENTOS	A BUSQUEDA EN CURSO MEDICAMENTOS	HISTORICO VAR	IACIONES OTRAS	S SOLICITUDES			
ESULTADO DE L MEDICAMENTOS Nº Agrupación	A BUSQUEDA EN CURSO MEDICAMENTOS Nº Variación	HISTORICO VAR	Tipificación	5 SOLICITUDES Estado Variacion Fraccion	Nº Registro	Medicamento	
ESULTADO DE L MEDICAMENTOS Nº Agrupación 2016/103630	A BUSQUEDA EN CURSO MEDICAMENTOS Nº Variación 2016/54302/18/0007	HISTORICO VAR Tipo IB	Tipificación	5 SOLICITUDES Estado Variacion Fraccion Evaluación Finali	Nº Registro 54302	Medicamento CEFALEXINA	: 500
ESULTADO DE L IEDICAMENTOS Nº Agrupación 2016/103630 2016/104032	A BUSQUEDA EN CURSO MEDICAMENTOS Nº Variación 2016/54302/18/0007 2016/76657/1A/0004	HISTORICO VAR Tipo IB IA in	Tipificación B.II.f. 1.d C.I.z	S SOLICITUDES Estado Variacion Fraccion Evaluación Finali Evaluación Finali	Nº Registro 54302 76657	Medicamento CEFALEXINA ESOMEPRAZOL	: 500 2
ESULTADO DE L IEDICAMENTOS Nº Agrupación 2016/103630 2016/104032 2016/104032	A BUSQUEDA EN CURSO MEDICAMENTOS Nº Variación 2016/54302/18/0007 2016/766557/1A/0004 2016/76658/1A/0005	HISTORICO VAR Tipo IB IA in IA in	Tipificación B.II.f.1.d C.I.z C.I.z	S SOLICITUDES Fatade Variacion Fraccion Evaluación Finali Evaluación Finali	Nº Registro 54302 76657 76658	Medicamento CEFALEXINA ESOMEPRAZOL ESOMEPRAZOL	: 500 2 4
SULTADO DE L IEDICAMENTOS Nº 2016/103630 2016/104032 2016/104032 2016/104032	A BUSQUEDA EN CURSO MEDICAMENTOS Nº Variación 2016/754302/18/0007 2016/76558/14/0004 2016/76598/14/0005 2016/76598/14/0009	HISTORICO VAR Tipo IB IA in IA in IA in	Tipificación B.II.J.1.d C.I.z C.I.z	Estado Variacion Fracción Evaluación Final Evaluación Final Evaluación Final Evaluación Final	Nº Registro 54302 76657 76658 76898	Medicamento CEFALEXINA ESOMEPRAZOL ESOMEPRAZOL ESOMEPRAZOL	: 500 2 . 4 4
ESULTADO DE L IEDICAMENTOS Nº Agrupación 2016/104032 2016/104032 2016/104032	A BUSQUEDA EN CURSO MEDICAMENTOS Nº Variación 2016/54302/18/0007 2016/76658/14/0004 2016/76658/14/0005 2016/769842/14/0021	HISTORICO VAR Tipo IB IA in IA in IA in IA in	Tipificación B.II.f.1.d C.I.z C.I.z C.I.z C.I.z	S SOLICITUDES Estado Variacion Fraccion Evaluación Finali Evaluación Finali Evaluación Finali Evaluación Finali	Nº Registro 54302 76657 76658 76898 59842	Medicamento CEFALEXINA ESOMEPRAZOL ESOMEPRAZOL ESOMEPRAZOL GASTRIMUT 20 mg	: 500 2 . 4 4 CAPSUL
ESULTADO DE L MEDICAMENTOS Nº Agrupación 2016/104032 2016/104032 2016/104032 2016/104032 2016/104032	A BUSQUEDA EN CURSO MEDICAMENTOS Nº Variación 2016/54302/18/0007 2016/76658/1A/0005 2016/76658/1A/0005 2016/59842/1A/0009 2016/59842/1A/0021 2016/6428/1A/0058	HISTORICO VAR Tipo IB IA in IA in IA in IA in	Tipificación B.II.f. 1.d C.I.z C.I.z C.I.z C.I.z C.I.z C.I.z	S SOLICITUDES Variación Fracción Evaluación Finali Evaluación Finali Evaluación Finali Evaluación Finali Evaluación Finali Evaluación Finali	Nº Registro 54302 76657 76658 76898 59842 66428	Medicamento CEFALEXINA ESOMEPRAZOL ESOMEPRAZOL GASTRIMUT 20 mg LANSOPRAZOL	: 500 2 . 4 4 CAPSUL
SULTADO DE L IEDICAMENTOS Nº Agrupación 2016/104032 2016/104032 2016/104032 2016/104032 2016/104032	A BUSQUEDA EN CURSO MEDICAMENTOS Nº Variación 2016/76657/1A/0004 2016/76658/1A/0005 2016/76658/1A/0005 2016/766382/1A/0059 2016/64428/1A/0058 2016/64486/1A/0069	HISTORICO VAR Tipo IB IA in IA in IA in IA in IA in	Tipficación Tipficación B.I.I.I.d C.I.z C.I.z C.I.z C.I.z C.I.z C.I.z	S SOLICITUDES Variación Fractión Evaluación Finali Evaluación Finali Evaluación Finali Evaluación Finali Evaluación Finali Evaluación Finali Evaluación Finali	№ Registro           54302           76657           76658           76898           59842           66428           66486	Medicamento CEFALEXINA ESOMEPRAZOL ESOMEPRAZOL ESOMEPRAZOL GASTRIMUT 20 mg LANSOPRAZOL LANSOPRAZOL	: 500 2 4 4 CAPSUL 3
ESULTADO DE L IEDICAMENTOS Nº 2016/103630 2016/104032 2016/104032 2016/104032 2016/104032 2016/104032 2016/104032	A BUSQUEDA EN CURSO MEDICAMENTOS Nº Variación 2016/54302/18/0007 2016/766557/14/0004 2016/76658/14/0005 2016/76898/14/0005 2016/66488/14/0058 2016/66486/14/0058 2016/6648/14/0069	HISTORICO VAR Tipo IB IA in IA in IA in IA in IA in IA in	Tipficación B.III.1.d C.I.z C.I.z C.I.z C.I.z C.I.z C.I.z C.I.z C.I.z	SOLICITUDES     Estado     Variacion     Fracción     Evaluación Final	№ Registro           54302           76657           76658           76898           59842           66428           66486           7483	Medicamento CEFALEXINA ESOMEPRAZOL ESOMEPRAZOL SOMEPRAZOL GASTRIMUT 20 mg LANSOPRAZOL LANSOPRAZOL NORMOGASTROL 2	: 500 2 4 4 5 6 6 7 5 1 7 3 20 mg CC
SULTADO DE L IEDICAMENTOS Nº 2016/103630 2016/104032 2016/104032 2016/104032 2016/104032 2016/104032 2016/104032 2016/104032	A BUSQUEDA EN CURSO MEDICAMENTOS Nº Variación 2016/54302/IB/0007 2016/766557/IA/0004 2016/766988/IA/0009 2016/76898/IA/0009 2016/66428/IA/0058 2016/66486/IA/0069 2016/669233/IA/0013 2016/669233/IA/0012	HISTORICO VAR Tipo IB IA in IA in IA in IA in IA in IA in IA in	Tipificación B.II.f. 1.d C.I.z C.I.z C.I.z C.I.z C.I.z C.I.z C.I.z C.I.z C.I.z C.I.z C.I.z C.I.z C.I.z	S SOLICITUDES Estado Variación Fracción Evaluación Finali Evaluación Finali Evaluación Finali Evaluación Finali Evaluación Finali Evaluación Finali Evaluación Finali Evaluación Finali	Nº Registro 76657 76658 76898 59842 66428 66428 66486 74483 69233	Medicamento CEFALEXINA ESOMEPRAZOL ESOMEPRAZOL GASTRIMUT 20 mg LANSOPRAZOL LANSOPRAZOL NORMOGASTROL 3 OMEPRAZOL	: 500 2 4 CAPSUL 3 20 mg CO 10 m
SULTADO DE L MEDICAMENTOS Nº Agrupación 2016/104032 2016/104032 2016/104032 2016/104032 2016/104032 2016/104032 2016/104032 2016/104032	A BUSQUEDA EN CURSO MEDICAMENTOS Nº Variación 2016/54302/IB/0007 2016/766587/IA/0005 2016/76658/IA/0005 2016/76688/IA/0005 2016/6486/IA/0069 2016/66486/IA/0069 2016/66486/IA/0069 2016/69233/IA/0012 2016/69710/IA/0021	HISTORICO VAR Tipo IB IA in IA in IA in IA in IA in IA in IA in	Tipficación Billf.1.d C.l.z C.l.z C.l.z C.l.z C.l.z C.l.z C.l.z C.l.z C.l.z C.l.z C.l.z C.l.z C.l.z C.l.z C.l.z C.l.z	SOLICITUDES     Solución Finali     Evaluación Finali	Nº Registro 54302 76657 76658 76898 59842 66428 66428 66486 74483 69233 63210	Medicamento CEFALEXINA ESOMEPRAZOL ESOMEPRAZOL GASTRIMUT 20 mg LANSOPRAZOL LANSOPRAZOL NORMOGASTROL 2 OMEPRAZOL OMEPRAZOL	500 2 4 4 CAPSUL 3 20 mg CC 10 mg CC 10 mg CC
ESULTADO DE L IEDICAMENTOS Nº Agrupación 2016/104032 2016/104032 2016/104032 2016/104032 2016/104032 2016/104032 2016/104032 2016/104032 2016/104032	A BUSQUEDA EN CURSO MEDICAMENTOS Nº Variación 2016/76657/IA/0004 2016/76658/IA/0005 2016/76898/IA/0005 2016/76898/IA/0005 2016/66486/IA/0058 2016/66486/IA/0058 2016/6488/IA/0013 2016/69233/IA/0012 2016/63710/IA/0021 2016/72532/IA/0010	HISTORICO VAR Tipo IB IA in IA in IA in IA in IA in IA in IA in IA in IA in	Tipficación Tipficación B.I.I.1.d C.I.z C.I.z C.I.z C.I.z C.I.z C.I.z C.I.z C.I.z C.I.z C.I.z C.I.z C.I.z C.I.z C.I.z	SOLICITUDES     Estado     Variación     Fracción     Fracción     Evaluación Final	№ Registro           54302           76657           76658           76898           55842           66428           66486           74483           69233           63710           72532	Medicamento CEFALEXINA ESOMEPRAZOL ESOMEPRAZOL ESOMEPRAZOL GASTRIMUT 20 mg LANSOPRAZOL NORMOGASTROL 2 OMEPRAZOL OMEPRAZOL OMEPRAZOL	500 2 4 4 CAPSUL 3 20 mg CO 10 m 20 m 20 m 40 m
ESULTADO DE L MEDICAMENTOS Nº 2016/103630 2016/104032 2016/104032 2016/104032 2016/104032 2016/104032 2016/104032 2016/104032 2016/104032 2016/104032 2016/104032	A BUSQUEDA EN CURSO MEDICAMENTOS Nº Variación 2016/54302/18/0007 2016/76658/1A/0004 2016/76658/1A/0009 2016/76898/1A/0009 2016/76898/1A/0009 2016/76898/1A/0009 2016/76898/1A/0009 2016/6488/1A/0013 2016/6233/1A/0012 2016/67270/1A/0021 2016/67270/1A/0031	HISTORICO VAR Tipo IB IA in IA in IA in IA in IA in IA in IA in IA in IA in IA in	ILACIONES OTRAS	S SOLICITUDES Zetado Variacion Fraccion Evaluación Finali Evaluación Finali	Nº Registro 54302 76657 76658 76898 59842 66428 66428 66486 6486 69233 63710 72532 63710 72532 67270	Medicamento CEFALEXINA ESOMEPRAZOL ESOMEPRAZOL GASTRIMUT 20 mg LANSOPRAZOL LANSOPRAZOL UNSOPRAZOL OMEPRAZOL OMEPRAZOL OMEPRAZOL	500 2 4 4 CAPSUL 30 20 mg CO 10 m 20 m 20 m 40 m

**Filtro Variaciones** 

En el caso de las variaciones, el fraccionamiento, puede realizarse desde que se cargue en Raefar y hayan sido validados los datos administrativos de la solitud.

oncidante	LABORATORIOS	S.L.						
ariacion	C.I.z.1		Tipo IB	Reglame	nto Nuevo			
Descripción	Cambios de segu Cambios en la F calidad,preclínic	uridad,eficacia y F y/o P y/u MA, p os,clínicos ode fa	farmacovigilancia. Dara los cuales que Irmacovigilancia - A	Medicamer e el TAC no Adecuación	ntos para us o ha present n de FT/P/M	u humano y ado nuevos A al RD1345/	medicaemtnos ve datos de ′2007	terinarios. 🖻
Estado Fracción v	variación Pendie	nte de Creación		Fase	e citud Trami	te		
MEDICAM	ENTOS AFECTAD	os —						
Med	licamento				Variacion		Medicamento F. Técnica	Medicamento Prospecto
•		250 mg P	DLVO PARA SUSPI	ENSI 2	2011/	/IB/0009	Sin Fracción	Sin Fracción
	14	500 mg CA	APSULAS DURAS E	FG 2	2011/	/IB/0008	Aprobada	Pendiente de
Variación	de Ficha Técnica				Variació	ón de Prosp	ecto	

Indicar solicitud afecta FT y/o P

Desde Septiembre de 2017, no es necesario el envío de la secuencia 9000 en caso de realizar el fraccionamiento, así como la secuencia 8000 en el caso de procedimientos europeos generándose ésta desde la AEMPS.

Manual Fraccionamiento :

https://sede.aemps.gob.es/usoHum/regMed/docs/Manual-Fraccionamiento-Word.pdf





# ANEXO: ENVIO DE SOLICITUDES PARA EL RESTO DE PROCEDIMIENTOS NO CONTEMPLADOS POR EL EAF (ELECTRONIC APLICATION FORM)

## Raefar/Raevet seguirá siendo, a través del Registro Común, vía de solicitud para:

- Correcciones de errores.
- Suspensiones de la autorización de comercialización (AC). Levantamientos/Prorrogas
- Anulaciones de la AC.
- Nuevos Códigos Nacionales (para aquellos productos autorizados por procedimiento de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado, que tengan autorizados los formatos y que dicha información conste en Ficha Técnica)
- Comunicación de Centralizados (Petición de código nacional para medicamentos autorizados por procedimiento centralizado) (\*eAF)
- Modificación de Procedimientos Centralizados.
- Muestras Gratuitas.
- Transferencias (II-801,802,803 y 804)
- Notificación Articulo 63.1
- Terapia Avanzada (\*eAF)
- Importaciones Paralelas.
- Medicamentos Homeopáticos.
- Actualización de Documentos Fraccionados Medicamentos Centralizados.
- Notificación 61.3 sobre dispositivos de seguridad.





## A continuación se detallan los pasos para cursar una nueva solicitud mediante esta plataforma:

#### Ejemplo: Solicitud de Suspensión de un medicamento

Accederemos a la nueva plataforma desde Raefar/Raevet, dentro de las diferentes opciones de Solicitud navegaremos por las pestañas, hasta el procedimiento que necesitamos solicitar y nos dara acceso al mismo, en Registro Común AEMPS.

ł		cia española de icamentos y uctos sanitarios	🚖 USU Salir	ARIO PRUEBAS 1
So	olicitud Finalizados Fraccionamiento F.T	. / P.R.		
G	Registro N.M. (CESP) Variaciones (CESP)		$\overline{\nabla}$	
Se	Suspensión	Suspensión Temporal	Nueva solicitud	
Her	Anulación	Prórroga Suspensión Temporal	Consulta mis solicitudes/Inf Adicional	
	Renovación Quinquenal (CESP)	Levantamiento Suspensión Temporal		
	Cod. Nacionales en F.T. en MRP y DC			
	Muestras gratuitas			
	Modificación de centralizados			
	Corrección de errores			
	Transferencias			
	Notificaciones Articulo 61(3)			
	Importaciones Paralelas			
	Medicamentos Terapia Avanzada			
	Medicamentos Homeopáticos			
	Comunicación Med. Centralizados			
	Propuesta Denegación Emitidas	© Sede de la Agencia Española de Medicamento	s y Productos Sanitarios	

#### Nueva Solicitud Ejemplo Suspensión

COMERNO REANNA EMANDA EMANOS SOCIALE agencia española de medicamentos y productos sanitarios	USUARIO PRUEBAS 1 Salir
Solicitud Finalizados Fraccionamiento F.T. / P.R.	
Suspensión Realice una nueva solicitud de suspensión temporal para medicamentos autorizados, prorrógas y levantamientos seleccionando medicamentos s	USPENDIDOS
NUEVA SOLICITUD	
Acceder	

Acceso Solicitud





Una vez accedamos al Registro Común, (verá que la interfaz del usuario es diferente) ya dispondremos del acceso al formulario de solicitud para el procedimiento indicado, tras incluir el titular, accederemos pinchando en "confirmar datos".

section and a se	Usuario Solicitante Pruebas	<u>Cerrar sesión</u>
Página principal Mis Solicitudes Solicitud Acerca de		
Nueva Solicitud		
Departamento: Humana		
Tipo de Servicio: Suspensión Temporal de una Autorización de Comercialización		
Clave: 20160524/H/01		
Titular Solicitante: COMPAÑIA PRUEBAS		
Confirmar datos		
Búsqueda de empresas		
COMPAÑIA PRUEBA	× Filtrar [Limpiar/Cerrar]	
Nombre         Dirección           COMPAÑIA PRUEBAS         C/ direccion	País España	

#### Elegir Laboratorio solicitante

	GOBIERNO DE ESPAÑA	MINISTERIO DE SANIDAI E IGUALDAC	D. SERVICIOS SOCIALES	m	agencia españo medicamento productos sanit	a de •s y arios
ſ	Página princip	bal	Mis Solici	tudes	Solicitud	Acerca de
	NUEVA SOLICITU	JD				
P	'aso 2. Selección	DEL TITU	lar de la soli	CITUD		
	Departamento	c .				
	Humana					
	Tipo de Servici	io:				
	Suspensión T	empora	l de una Auto	rización de	Comercializació	in
	Clave:					
	20160524/H/0	1				
	Titular Solicita	nte:				
	COMPAÑIA P	RUEB/	AS			
						Confirmar datos
		_				

**Confirmar Datos** 





## Cumplimentaremos los datos de la solicitud, "Guardar y Continuar"

COSENNO DE BANGAL SENNICOS SOCILIE E BANGAL SENNICOS SOCILIE FILIALIDA	Medicamento:
Página principal Mis Solicitudes Solicitud Acerca de	Justificación:
Nueva Solicitud	^
Paso 3. Datos	
Datos del Titular:	~
Código: ESP3084	Otros datos
CIF/NIF: B12345678	Fecha 1ª Suspensión
Nombre:	Motivos 1ª Suspensión
COMPANIA PRUEBAS	^
C/ direccion	×
C. Postal: 45220	Fecha Prevista de Agotamiento de Stock
Localidad:	
Yeles	
País:	Seleccione primer filtro
cspana	Y
Teléfono: 91587452	Y
Fax: 915874214	Guardar y continuar

En caso de faltar algún campo por rellenar, la aplicación le avisará mediante mensaje de error.

Seleccione primer filtro	~	Campo obligatorio

#### Advertencia Campo Obligatorio

Tal y como se muestra en el mensaje que aparece al guardar los Datos, la solicitud no quedará enviada, hasta que se realice la acción de "**Enviar Borrador**" en la pestaña "**Acciones**", una vez hayamos completado la solicitud (Envio de Secuencia, Medicamento Tasas....)

La solicitud no se enviará a la AEMPS hasta que realice una acción de envío en la sección de ACCIONES

Aviso borrador





 Desde la pestaña Datos Generales, en la parte inferior del formulario, tendremos acceso a los módulos, donde podremos adjuntar la secuencia (Los ficheros no pueden exceder los 10MB c/u y deben estar en formato zip o rar.) e incluir el medicamento afectado por la solicitud.

	MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGLIALDAD	ag mo pro	encia española e d i c a m e n t o s oductos sanitar	de s y rios	
Página princip	oal Mis Solic	itudes	Solicitud	Acerca de	
Datos Gene	erales Ficher	os Adjuntos	Accior	nes	
GENERAL					

**Datos Generales** 



#### Módulo Gestión Medicamentos

	MINISTERIO DE SANICAD SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD	agencia español m e d i c a m e n t o productos sanita	ade sy arios	
Página princip	al Mis Solicitudes	Solicitud	Acerca de	
MEDICAMENTOS				
Enlace a medicame	NTOS			
Adjuntar nuevo m	EDICAMENTO			
	Adjuntar medi	camento V	olver a la solicitud	

**Adjuntar medicamentos** 





busqueda de media	camericos	
Nro. definitivo:	ICe	STT.
blombus		
mox	Filtrar	
Neo. Definitivo	Descripción	
66643	AMORICALINA TENA 1 g COMPRIMEDOS EPG	
66633	AMORICIUMA TEVA 1 g POLVO PARA SUSPENSION ORAL EPG	
66644	AMOROCIUNA TEVA 500 mg CAPSULAS EPG	
66254	AMOXICLINA TEVA 500 mg POLVO PARA SUSPENSION ORAL EFG	
65222	AMORICIUMA/ACDO CLAVULANICO TEVIAGEN 500 mg/125 mg COMPRIMIDOS RECUBERTOS CON PELICILA EFG	
65423	AMORELINAVACIDO CLAVULANECO TEVAGEN 500mg/125 mg POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES EFG	
65221	AMOXICLINA/ACDO CLAVULANICO TEVAGEN 875 mg/125 mg COMPRIMIDOS RECUBERTOS CON PELICILA EFG	
65422	AMONCLINA/ACIDO CLAVULANICO TEVIAGEN 875 mg/125 mg POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRES EFG	
74466	ATOMORETINA TEVA 25 MG CAPSULAS DURAS EFG	
74467	ATOMOKETINA TEVA 40 MG CAPSULAS DURAS EFG	

#### Filtro laboratorio solicitante

Para poder adjuntar la secuencia, seleccionaremos el módulo de Envio Electrónico, desde la parte inferior de la pestaña "Datos Generales".

E BIERNO E BIERNO E SANIDAD E GUALDAD		agencia española medicamento productos sanita	a de s y rios
Página principal	Mis Solicitudes	Solicitud	Acerca de
Datos Generales	Ficheros Adjun	itos Accio	nes
GENERAL			

#### **Datos Generales**

Módu	ilos –	
	Gestión de medicamentos	
¢)∣	Envío Formato Electrónico	
' (	Transferencias de Titularidad	
	Texto solicitante 25	
		_

#### Módulo Envío Formato Electrónico

Adjuntaremos la correspondiente secuencia Nees/eCTD con la documentación de soporte correspondiente, o indicaremos si el envío se ha enviado previamente vía CESP (no aplica para medicamentos autorizados pr Procedimiento Centralizado), no siendo necesario en ese caso, volver a remitir la secuencia, bastaría con indicar el ID del envío CESP.



GUÍA "ENVÍO DE EXPEDIENTES ELECTRÓNICOS A LA AEMPS" – Versión 3

Envío y Seguimiento, por parte de los laboratorios, de expedientes electrónicos a la AEMPS

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

GOBIERNO DE ESPAÑA DE SANICIAL SEI FIGUALDAD	agencia espa medicame productos sa	ñola de itos y nitarios	Usuario Solicitante Pruebas	errar sesio
Página principal	Mis Solicitudes Solicitud	Acerca de		
Envío Formato Electro	όνιςο			
DICITUD ENVÍO prmato de envío:	• eCTD / NEES	○ cesp		
ICHEROS				
		ADJUNTAR FICHEROS - Leer Ayuda antes de t	usar esta opción - Ayuda	
		ATENCIÓN		
documentación de sop osis o forma farmacéutic	orte en formato NEES/eCTD que za que compongan el expediente	acompañe a una solicitud se enviará únicamente una vez	con el medicamento de mayor concentración, no siendo necesario enviarlo para	a cada
Si el expediente tiene t ncentraciones.	tres dosis de 10mg, 20mg y 50m <u>o</u>	η, la αocumentacion de soporte solo se anadira con la dos	is de 50mg, adjuntando una unica carta de presentación que englobe las tres	
Si el expediente tiene 1 ncentraciones. s ficheros no pueden ex	tres dosis de 10mg, 20mg y 50mç .ceeder los 10MB c/u y deben esta	, la αocumentacion de soporte solo se anadira con la dos r en formato zip ο rar.	is de sumg, adjuntando una unica carta de presentacion que englobe las tres	
Si el expediente tiene t ncentraciones. s ficheros no pueden ex HEROS ADJUNTOS	tres dosis de 10mg, 20mg y 50mç «ceder los 10MB c/u y deben esta	, la documentacion de soporte solo se anadira con la dos r en formato zip o rar.	is de sumg, adjuntando una unica carta de presentacion que englobe las tres	
. Si el expediente tiene t oncentraciones. os ficheros no pueden ex cheros Adjuntos djuntar nuevo Fichero	tres dosis de 10mg, 20mg y 50mç «ceder los 10MB c/u y deben esta	, la documentacion de soporte solo se anadira con la dos r en formato zip o rar.	is de sumg, adjuntando una unica carta de presentacion que englobe las tres	
<ul> <li>Si el expediente tiene foncentraciones.</li> <li>Si ficheros no pueden ex cheros Adjuntos puntar nuevo Fichero</li> <li>Seleccionar Seleccio</li> </ul>	rea dosis de 10mg, 20mg y 50mg cceder los 10MB c/u y deben esta	, la documentación de soporte solo se anadira con la dos r en formato zip o rar.	is de sumg, adjuntando una unica carta de presentacion que englobe las tres	

#### Seleccionar tipo de envío / adjuntar secuencia

COBERNO DE ESMANA E EJANA	agencia españ me di c am en t productos sani	de 5 y ios	Usuario Solicitante Pruebas	Cerrar sesiór
Página principal M	Mis Solicitudes Solicitud	Acerca de		
ENVÍO FORMATO ELECTRÓ	NICO			
Solicitud envío Formato de envío:	O eCTD / NEES	● CESP		
CÓDIGO DE ENVÍO Los medicamentos CENTRAI	LIZADOS no permiten el envío medi	te CESP		
Código de envío:	336851	Grabar		
			Finalizar Volver	a la solicitud

#### Indicar envío CESP

Una vez que hayamos introducido el código de envío o bien seleccionado los documentos adjuntos necesarios (dependiendo del formato utilizado), deberemos FINALIZAR el envío.

Si se ha seleccionado el formato CESP, simplemente con que se haya introducido un código de envío correcto (numérico y menor o igual a siete dígitos), se podrá finalizar el envío.

En el caso del formato eCTD/NEES, es necesario que se hayan introducido previamente el/los medicamento/s de la solicitud, por medio del módulo de "Enlace a medicamentos".

Si se comprueba que se han introducido los medicamentos, nos aparecerá un mensaje listándolos y se procederá a la finalización.

Es muy importante estar seguro de que la documentación adjuntada es correcta, ya que posteriormente a la finalización, no se podrá modificar.

Una vez realizada la finalización, se generará un fichero con información de la solicitud, de los medicamentos añadidos y de la documentación adjuntada.





En la parte de arriba a la derecha, aparecerá también la fecha en la que se haya realizado la finalización.

COBERNO	HINSTERIO DE SANDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGLIALDAD	agencia español medicamento productos sanita	a de os y arios	Usuario Solicitante Pruebas	Cerrar sesión
Página princip	al Mis Solic	itudes Solicitud	Acerca de		
ENVÍO FORMATO	DELECTRÓNICO				
Solicitud envío					
Formato de envío	):	eCTD / NEES	CEPS	Fecha finalizació	n:24/02/2016
Contenido de	l fichero Info.txt -				
Id. Expediente: 3 Aplicación: Hun Tipo Expediente Observaciones: Fecha: 2402201 Nº Registro: 65 Nombre: AMOX Tipo Procedimie FICHEROS ADJL - prueba.rar - e17733.pdf.zip	524 Jana 2: Suspensión Tempo Justificación Medica 6  122 GICILINA/ACIDO CLA ento: N  NITOS:	oral de una Autorización de imento 24/02 8:25 VULANICO TEVAGEN 875 n	Comercialización	ENSION ORAL EN SOBRES EFG Finalizar Volver a	la solicitud

Acuse de recibo

Una vez finalizado el envío de formato electrónico, ya no se podrá modificar. Se podrá acceder exclusivamente en modo lectura.

En el caso de haber seleccionado el formato CESP, se podrá visualizar el código de envío.

En función de tipo del procedimiento, puede ser necesario, tener que adjuntar Justificante de pago de Tasas, por lo que debemos incluirlo desde la pesataña "Justificante de Tasas" antes de envía la solicitud.

CORENNO DE ERMANA BERNARDA SERVICIOS SOCIALES Traditional BERNARDA SERVICIOS SOCIALES Traditional BERNARDA SOCIALES TRADITIONA	a española de camentos y ctos sanitarios		Usuario Solicitante Pruebas	Cerrar sesión
Página principal Mis Solicitudes Soli	citud Acerca de			
Datos Generales Ficheros Adjuntos	Justificantes de Tasas	Acciones		
JUSTIFICANTES DE TASAS				
Justificantes Pago de Tasa Adjuntar nuevo Justificante				
Nro. de Justificante:				
Descripción/Comentarios:				
	^			
	~			
Seleccionar Seleccione archivo a subir.	×			
Adjuntar Justificante				

Incluir N° justificante de tasa

Una vez completada la solicitud podemos proceder al envío desde la pestaña acciones, pudiendo también descartarla o incluir comentarios adicionales sobre el envío de la solicitud.





En caso de faltar algo por completar, aparecería mensaje de advertencia.

CORESNAG DE ENANCIAS SERVICOS SOCIALES REGULIDAD SERVICOS SOCIALES PEDIDAD SERVICOS SOCIALES	Usuario Solicitante Pruebas Cerrar sesión
Página principal Mis Solicitudes Solicitud Acerca de	
Datos Generales Ficheros Adjuntos Justificantes de Tasas	Acciones
ACCIONES REALIZAR ACCIÓN	
Acción: Enviar borrador Descartar borrador Confirma la solicitud actual, marcanadola como enviada a la AEMPS y quedando disponible para su evaluación.	
Comentarios	
Documentación anexa a la acción incorrecta: - Debe incluir tasas antes de poder ejecutar esta acción	
Enviar	
Acciones realizadas:	
Oficios:	

#### Enviar borrador

Una vez completada la solicitud podemos proceder al envío desde la pestaña acciones, pudiendo también descartarla o incluir comentarios adicionales sobre el envío de la solicitud.

En caso de faltar algo por completar, aparecería mensaje de advertencia.

Desde la pestaña "Mis Solicitudes" podremos hacer el seguimiento de las solicitudes pendientes del Titular Solicitante, que seleccionaremos a través del filtro, dentro de los laboratorios para los que el usuario este autorizado.

DOBIERNO DE ESPANA E IGLALDAD		agencia española de medicamentos y productossanitarios	Usuario <b>Solicitante Pruebas</b>	Cerrar ses
Página principal	Mis Solicitudes	Solicitud Acerca de		
MIS SOLICITUDES				
-iltros:				
Titular Solicitante:				
Departamento:				
10000				
Tipo servicio:				
Todos		$\checkmark$		
Estado principal:				
lodos		$\checkmark$		
Estado específico:				
Todos		$\sim$		
Fecha de inicio desde	h	nasta		
Asunto:				
Situación Trámite:				
Sin Enviar	En curso	Finalizadas		
		Aplicar filtro		

Mis Solicitudes





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

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



En Curso Finalizadas

Al aplicar el filtro, se mostrarán los resultados, en función de los criterios seleccionados.

Desde la lupa, podremos acceder al detalle de la solicitud:

Image: Note:         Openant openat openant openant openant openat openant openant ope								
Agina principal     Mis Solicitudes     Solicitud     Acerca de       Its Solicitutues     Solicitud     Acerca de       Its Solicitante:     Comparison     Comparison       COMPAÑIA PRUEBAS     Departamento:     Ituaa       Ituaa     Ituaa     Ituaa       Tipo servicio:     Ol - Suspensión Temporal de una Autorización de Comerto       Estado específico:     Ituaa       Todos     Ituaa       Fecha de inicio desde     hasta       Asunto:     Todos asuntos       Situación Trámite:     Ituaa       Sin Enviar     Ituaa       Marine solicitud     Estado       Provisor     Companizadas       Aunto:     Aunto Sciencia       Coldar/V02/0002     Coldar/Aña PRUEBAS       Estado específico:     Todos       Coldar Enviar     Italas       Agunto:     Aunto:       Coldar/V02/0002     Coldar/Aña PRUEBAS       Aunte solicitud dest     Italas       Coldar/V02/0002     Coldar/Aña PRUEBAS       Aunte solicitud dest     Incluado       Solicitud     Coldar/V02/20216	CONTRACT IN		agencia española medicamentos productos sanita	s y rios		Usuari	Solicitante Pruebas	<u>Cerrar se</u>
Name Solicitante: OS: Titular Solicitante: COMPAÑIA PRUEBAS Departamento: Humana Tipo servicio: 01 - Suspensión Temporal de una Autorización de Comere Estado principal: Todos Stado específico: Todos Fecha de inicio desde Autorización Trámite: Sin Enviar ME En curso ME Finalizadas Aplicar fiftro ME Solicitante: Compañía puedas della finalizadas Aplicar fiftro 21/02/02016 22/07/		Mie Colisitudo	a Colligitud	A	do			
IS SOLICITUDES	agina principai	Ins solicitude	Solicitud	Acerca	de			
ros: Titular Solicitante: COMPAÑIA PRUEBAS Departamento: Hirmana Tipo servicio: 01 - Suspensión Temporal de una Autorización de Comei Estado principal: Todos Estado específico: Todos Fecha de inicio desde hasta Asunto: Todos asuntos Situación Trámite: Sin Enviar Menerson Situación Trámite: Compañía PRUEBAS Aunto Sinchular filtro Menerson Compañía PRUEBAS Aunto Sinchular filtro 21/07/2016 21/07/201	MIS SOLICITUDES							
ros: Titular Solicitante: COMPAÑIA PRUEBAS Departamento: Humana Tipo servicio: 01 - Suspensión Temporal de una Autorización de Comerl♥ Estado principal: Todos Estado específico: Todos Estado específico: Todos Estado específico: Todos auntos Situación Trámite: Sin Enviar Plen curso Pinalizadas Situación Trámite: Sin Enviar Plen curso Pinalizadas Aplicar filtro Pinalizadas Aplicar filtro 2007/201002 LONDAÑIA PRUEBAS Aunte solicitus 14/41 Envire 21/07/2016 E4/41205 1/0/2026 E4/41205 1/0/2026 E/0/2026 E/0/2026 En trámite 21/07/2016 E/0/202166 Q								
Titular Solicitante: COMPAÑIA PRUEBAS Departamento: Humana  Tipo servicic: D1 - Suspensión Temporal de una Autorización de Comero Estado principal: Todos Estado específico: Todos os seuntos Situación Trámite: Situación Trámite: Situación Trámite: Menora Menora Men	tros:							
COMPAÑIA PRUEBAS Departamento: Humana Pipo servicio: 01 - Suspensión Temporal de una Autorización de Comel Estado principal: Todos Estado específico: Todos Estado específico: Todos Estado específico: Todos Estado linicio desde hasta Asunto: Todos  Estado inicio desde Finalizadas CAplicar filtro  N Situación Trámite: DEn curso PEn aunto Estado Comunicación Situacion F. Inicio Trámite Comunicación Situacion Estado 21/07/002 COMPAÑIA PRUEBAS Asunto Solicitus Juleis En remien B/02/2/016 Estado Comunicación Comunicaci	Titular Solicitante							
Departamento: Flumana   Tipo servicio: [0] - Suspensión Temporal de una Autorización de Comer♥ Estado principal: Todos Estado aprincipal: Todos Estado específico: Todos Fecha de inicio desde hasta Asunto: Todos los asuntos Situación Trámite: Situación Trámite: Disin Enviar Plen curso Finalizadas Aplicar filtro	COMPAÑIA PRU	IEBAS						
Departamento:    Humana								
Iriumana	Departamento:							
Tipo servicio: 01 - Suspensión Temporal de una Autorización de Comerto Estado específico: Todos Estado específico: Todos Fecha de inicio desde hasta Asunto: Todos asuntos Situación Trámite: Sin Enviar MEn curso ME Finalizadas Aplicar filtro Nº Solicitud CompAñía Paulebas Asunto 21/0/2016 14/1104 21/0/2016 14/1104 En trámite 08/02/2016 14/1104 En trámit	Inumana		$\checkmark$					
01 - Suspensión Temporal de una Autorización de Comeriv       Estado principal:       Todos       Estado específico:       Todos       Stado específico:       Todos los asuntos       Situación Trámite:       Situación Trámite:       Sin Enviar       Ø En curso       Áplicar Titro	Tipo servicio:							
Estado principal: Todos Estado específico: Todos Ordes de inicio desde hasta Asunto: Todos los asuntos Situación Trámite: Sin Enviar PEn curso Pinalizadas Aplicar filtro Nº Solicitud CompAnita Pauleas Asunto Solicitua Jávis 22/07/2016 Saluación Situación Pinicipo 22/07/2016 Solicitud CompAnita Pauleas Asunto Solicitua Jávis 22/07/2016 14:1108 Solicitud CompAnita Pauleas Asunto Solicitua Jávis 22/07/2016 14:1108 Solicitud CompAnita Pauleas Asunto Solicitua Jávis 22/07/2016 14:1108	01 - Suspensión	Temporal de una Autori	ización de Comer 🗸					
	Estado principal:							
Estado específico: Todos los asuntos Situación Trámite: Sin Enviar PEn curso Pinalizadas Nº Solicitud CompAñía PAUEBAS Asunto Solicitua 14/10 Estado Comunicación Situacion P. Inicio Trámite 0013/n/1002 COMPAÑía PAUEBAS Asunto Solicitua 14/10 En trámite 21/0/2016 14/1100 Iniciado 31/0/2/2016 Q	Todos		$\sim$					
Estado específico: Todos Fecha de inicio desde hasta Asunto: Todos los asuntos Situación Trámite: Sin Enviar PE En curso PFinalizadas Aplicar filtro Nº Solicitud CoMPARIA PRUEBAS Asunto Solicitud 14/41 Enviado 21/01/2010 5 4/41/08 CoMPARIA PRUEBAS Asunto Solicitud 14/41 Enviado			-					
Todos   Fecha de inicio desde hasta  Fecha de inicio desde hasta  Fecha de inicio desde hasta  Todos los asuntos  Todos los asuntos  Situación Trámite:  Situación Trámite:  Sin Enviar  P En curso  P Enalizadas  Aunto Solicitud  Comunicación  Situación  F. Inico  F. Inico F	Estado específico:							
Fecha de inicio desdehasta	Todos		$\sim$					
Asunto: Todos los asuntos Situación Trámite: □ Sin Enviar PEn curso Pinalizadas Aplicar filtro N° solicitud Compañía PauleBas Asunto Solicitud Julei 1 Enviado 21/01/2016 34:31:08 Compañía PauleBas Asunto Solicitud Julei 1 Enviado 21/01/2016 34:31:08	Fecha de inicio de	esde	hasta					
Asunto: Todos los asuntos Situación Trámite: Sin Enviar Plen curso Pinalizadas Aplicar filtro Nº Solicitud Tritular Asunto Solicitus 14415 Nº Solicitud CompAnia PaluEBAS Asunto Solicitus 14415 Enviario 21/07/2016 CompAnia PaluEBAS Asunto Solicitus 14415 En trámite 88/02/2016 1441500 En trámite 88/02/2016 1441500 En trámite 88/02/2016 1441500								
N° Solicitud         Titular         Asunto         Aplicar filtro           N° Solicitud         COMPAÑIA PRUEBAS         Asunto solicitud 14.41         Enviaro         21/01/2016         Situación         F. Inicio Trámite           0011A/P/01/0002         COMPAÑIA PRUEBAS         Asunto solicitud 14.41         Enviaro         21/01/2016         Iniciado         21/01/2016         Q           00202/H/01/0001         COMPAÑIA PRUEBAS         Asunto colicitud 24.01         En trámite         D         Iniciado         02/02/2016         Q	Asunto:							
Situación Trámite: Sin Enviar Ren curso Rel Finalizadas Aplicar filtro Rel Solicitud Titular Asunto Estado F. Estado Situación Situación F. Inicio Trámite R0134/1/031/0002 COMPAÑIA PIUEBAS Asunto Solicitus 3441 Envião 21/07/2016 54/31:06 Compañía PRUEBAS Asunto 20/20 8:50 En trámite 08/02/2016 54/31:06 Solicitud Compañía PRUEBAS Asunto 20/20 8:50 En trámite 08/02/2016 68/02/2000000000000	I odos los asunto	8						
□ Sin Enviar         ☑ En curso         ☑ Finalizadas           ▲ Plicar filtro         ▲ Plicar filtro           № Solicitud         Titular         Asunto         Estado         Comunicación         Situacion         F. Inicio Trámite           № Solicitud         COMPAÑÍA PRUEBAS         Asunto solicitud 14/41         Criviado         21/01/2016 14:11:08         Iniciado         21/01/2016         Q           ©2020/r/01/0001         COMPAÑÍA PRUEBAS         Asunto colicitud 14/41         En trámite         68/02/2016 68:24:42         Iniciado         21/01/2016         Q	Situación Trámite	e						
N° Solicitud         Titular         Asunto         Estado         F. Inicio 11 fanite           0011A/I/01/0002         COMPAÑIA PRUEBAS         Asunto solicitud 14/11         Envisio         21/01/2016 14/1108         Iniciado         21/01/2016         Q           02027/r/01/0001         COMPAÑIA PRUEBAS         Asunto 02/02 8:50         En trámite         08/02/2016 68/02/2016 68/02/2016         Iniciado         21/01/2016         Q	Cin Envior		Z Finali	andas				
Nº Solicitud         Titular         Asunto         Estado         F. Estado         Comunicación         Situacion         P. Inicio Trámite           0011Ar/V07/0002         COMPAÑIA PRUEBAS         Asunto solicitud 34:41         Envierto         22/02/2016 13:41:100         Iniciado         23/02/2016         Q           00202r/V07/0002         COMPAÑIA PRUEBAS         Asunto 00/20 65:0         En trámite         08/02/2016         Q         Discusor         Q	LI SIT CHVIAF	a En curso	Se Finali	zauas				
N° Solicitud         Titular         Asunto         Estado         F. Estado         Comunicación         Situacion         F. Inicio Trámite           60114/r/01/0002         COMPAÑIA PRUEBAS         Asunto solicitud 1441         Enviado         21/01/2016 1411:08         Iniciado         21/01/2016         Q           60202/r/01/0001         COMPAÑÍA PRUEBAS         Asunto 02/02 8:50         En trámite         08/02/2016 8:2442         Iniciado         03/02/2016         Q				Aplica	ir filtro			~
N° Solicitud         Titular         Asunto         Estado         F. Estado         Comunicación         Situacion         F. Inicio Trámite           60114/V01D002         COMPARIA PNUEBAS         Asunto solicitud 14/11         Enviado         21/01/2016 14/1108         Iniciado         21/01/2016         Q           60202/H/01/D002         COMPARIA PNUEBAS         Asunto 30/20 850         En trámite         88/02/2016 82/42/2         Iniciado         22/02/2016         Q								$\sim$
K0114/H/01/0002         COMPAÑIA PRUEBAS         Asunto solicitud 14:41         Enviado         21/01/2016 14:11:08         Iniciado         21/01/2016         Q           60202/H/01/0001         COMPAÑIA PRUEBAS         Asunto 02/02 8:50         En trámite         08/02/2016 8:24:42         Iniciado         03/02/2016         Q	N <sup>o</sup> Solicitud	Titular	Asunto	Estado	F. Estado	Comunicación	Situacion F. Inicio Trán	nite
60202/H/01/0001 COMPAÑIA PRUEBAS Asunto 02/02 8:50 En trámite 08/02/2016 8:24:42 Iniciado 03/02/2016 🧣	160114/H/01/0002	COMPAÑIA PRUEBAS	Asunto solicitud 14:41	Enviado	21/01/2016 14:11:08		Iniciado 21/01/2016	Q
	160202/H/01/0001	COMPAÑIA PRUEBAS	Asunto 02/02 8:50	En trámite	08/02/2016 8:24:42		Iniciado 03/02/2016	Q

**Detalle Solicitud** 

• Desde la pestaña "Datos Generales" podremos comprobar el estado de la solicitud en detalle, y si se requiere de alguna acción por parte del solicitante, como información adicional solicitada por la AEMPS para dicha solicitud.

CORENNO DE ENNAL	Otros datos
productos sanitarios	Fecha 1ª Suspensión
Página principal Mis Solicitudes Solicitud Acerca de	
	Motivos 1ª Suspensión
Datos Generales Ficheros Adjuntos Acciones	
General	<b>–</b>
ATOS GENERALES	
Departamento:	Fecha Prevista de Agotamiento de Stock
Humana	Stock
	Situación de Comercialización
lipo de Servicio:	
Suspension Temporal de una Autorización de Comercializació	
Nro. Solicitud:	Tipo de Procemiento
20160114/H/01/0002	
	Principio(s) Activo(s)
COMPAÑIA DOUERAR	^
COMPANIA PROEBAS	
Situación actual:	×
Enviado	Fiemplo control personalizado (Testino):
Cu selicitud las side enviada a la AEMDE y esté pendiente de systuación	e i su
Su solicitud ha sido enviada a la Actvir 5 y esta pendiente de evaluación	Seleccione primer filtro
Fecha Situación:	
21/01/2016 14:11:08	Selección
Asunto: Asunto solicitud 14:41	
Justificacion:	Módulos
Justificación 14:41	Solici 2 desc mod 1
	Aplicar





• Desde la pestaña de "Acciones" podremos ver las acciones realizadas previamente sobre la solicitud seleccionada, así como comentarios de la persona que está evaluando la solicitud.

COMERNO MINISTERIO	agencia o medica	española de mentos y		Usuario Solicitante Pruebas	Cerrar sesió
E IGUALDAD		s sanitarios			
Página principal 🛛 N	lis Solicitudes Solici	tud Acerca de			
Dates Caparalas	Fisheres Adjustes	lustificantes de Teses	Assistant		
Datos Generales	Ticheros Aujuntos	Justificantes de Tasas	Acciones		
Acciones					
Acción:					
No hay ninguna acción di (Solicitante)	ponible para este estado del	servicio y modo de acceso			
(Solicitante)					
Comentarios:					
		0			
		~			
		Enviar			
Acciones realizadas:					
Fecha	Esta	ido		Comentario	
21/12/2015 10:59:28	Enviado	Comentario	os		
21/12/2015 11:39:36	En borrador	Motivos			
21/12/2015 11:40:25	Enviado	Comentario	os .		
22/12/2015 10:52:15	En tramite	Pasado a tr	amite	ia la baga	
13/01/2016 13:57:32	Comentarios del Gestor	Comentario	o para el solicitante que	ue le nago.	
13/01/2010 13:37:52	Aprobado	informació			

Acciones realizadas

• Al igual que en las solicitudes de Nuevo Medicamento, Variaciones y Revalidaciones Quinquenales, habrá que realizar el fraccionamiento con aquellas solicitudes que afecten a textos de FT y P.

Para acceder al fraccionamiento de estas solicitudes, lo haremos desde la pestaña "Otras Solicitudes" y seleccionaremos el tipo de solicitud en el filtro de tipo de solicitud.

SESTION FICHA TECNICA		E DOC	UMENTOS FRACCIONA	DOS	-		>
ILTRO OTRAS SOLICITU	DES						
Nº Solicitud			Nº Registro		Usuario Sesión	n	
Medicamento	[			BUSQUEDA	DNI/Usuario		
Medicaliterito					Nombre		
Laboratorio titular	LABORATORIOS			Q X			
Tipo Solicitud			~		SECCION		
	H/10 - Corrección H/17 - Notificacio H/11 - Transferen H/12 - Cambios de	de errores nes del Artíc cias de Titul e Representa	ar Inte		<b>EXCEL</b>		Manu
ESULTADO DE LA BUSO MEDICAMENTOS EN CUI	H/33 - Transferen H/18 - Actualizaci RSO MEDICAMEN	cias de Titula ión de docum ITOS HISTOR	ar + Cambio de Representante entos fraccionados de Centralizados RICO VARIACIONES OTRAS SOLICITUDES	$\checkmark$			
ESULTADO DE LA BUSG MEDICAMENTOS EN CUI Nº Solicitud	H/33 - Transferen H/18 - Actualizaci RSO MEDICAMEN Nº Registro	cias de Titula ión de docum ITOS HISTOR Tipo	ar + Cambio de Representante tentos fraccionados de Centralizados RICO VARIACIONES OTRAS SOLICITUDES Descripción	Estado Solicitud Fracci	ion	Medicame	ento
ESULTADO DE LA BUSG MEDICAMENTOS EN CUI Nº Solicitud 1911/47077/0001	H/33 - Transferen H/18 - Actualizaci RSO MEDICAMEN Nº Registro 47077	cias de Titula ión de docum ITOS HISTOF Tipo H/10	ar + Cambio de Representante entros fraccionados de Cercetalizados RICO VARIACIONES OTRAS SOLICITUDES Descripción Corrección de Errores	Estado Solicitud Fracci Evaluación Finalizada	ion	Medicame DOXICICL	ento LIN/
ESULTADO DE LA BUSC MEDICAMENTOS EN CUI Nº Solicitud 1911/47077/0001 1911/54917/0002	H/33 - Transferen H/18 - Actualizaci RSO MEDICAMEN Nº Registro 47077 54917	cias de Titula ión de docum ITOS HISTOF Tipo H/10 H/06	ar + Cambio de Representante entros fraccionados de Ceretalizados RICO VARIACIONES OTRAS SOLICITUDES Descripción Corrección de Errores Renovación Quinquenal de una Autoriza	Estado Solicitud Fraccio Evaluación Finalizada Evaluación Finalizada	on	Medicame DOXICICL CEFALOT	ento LIN/A
ESULTADO DE LA BUSC MEDICAMENTOS EN CUI Nº Solicitud 1911/47077/0001 1911/54917/0002 1911/62909/0002	H/33 - Transferen H/18 - Actualizaci RSO MEDICAMEN № Registro 47077 54917 62909	cias de Titula ión de docum ITOS HISTOF Tipo H/10 H/06 H/10	ar + Cambio de Representante entros fraccionados de Certalizados OTRAS SOLICITUDES Descripción Corrección de Errores Renovación Quinquenal de una Autoriza Corrección de Errores	Estado Solicitud Fracci Evaluación Finalizada Evaluación Finalizada Evaluación Finalizada	ion	Medicame DOXICICL CEFALOT CEFUROX	ento LIN/A TINA KIM/
ESULTADO DE LA BUSG MEDICAMENTOS EN CUI № Solicitud 1911/47077/0001 1911/54917/0002 1911/62909/0002 1999/3070/0003	H/33 - Transferen H/18 - Actualizaci SO MEDICAMEN № Registro 47077 54917 62909 65298	cias de Tituli ión de docum ITOS HISTOF Tipo H/10 H/10 H/10 H/10	Ar + Cambio de Representante entros fraccionados de Certalizados RICO VARIACIONES OTRAS SOLICITUDES Descripción Corrección de Errores Corrección de Errores Corrección de Errores	Estado Solicitud Fracci Evaluación Finalizada Evaluación Finalizada Evaluación Finalizada Evaluación Finalizada	ion	Medicama DOXICICL CEFALOT CEFUROX MEPIVAC/	ento IN/ INA KIM/ AIN
ESULTADO DE LA BUSG MEDICAMENTOS EN CUI № Solicitud 1911/47077/0001 1911/54917/0002 1911/62909/0002 1999/3070/0003 2002/982/0003	H/33 - Transferen H/18 - Actualizaci SO MEDICAMEN № Registro 47077 54917 62909 65298 65922	cias de Tituli ión de docum ITOS HISTOP H/10 H/10 H/10 H/10 H/10 H/10	Ar + Cambio de Representante entros fraccionados de Certalizados RICO VARIACIONES OTRAS SOLICITUDES Descripción Corrección de Errores Corrección de Errores Corrección de Errores Corrección de Errores	Estado Solicitud Fraccio Evaluación Finalizada Evaluación Finalizada Evaluación Finalizada Evaluación Finalizada Pendiente de Creación	ion	Medicama DOXICICL CEFALOT CEFUROX MEPIVACA SERTRAL	ento INA INA KIM/ AIN
ESULTADO DE LA BUSC MEDICAMENTOS EN CUI Nº Solicitud 1911/47077/0001 1911/62909/0002 1999/3070/0003 2002/982/0003 2002/983/0002	II/33 - Transferen           II/18 - Actualizaci           SO         MEDICAMEN           II/100         Af077           54917         62909           65298         65922           65923         65923	cias de Tituli ión de docum ITOS HISTOP H/10 H/10 H/10 H/10 H/10 H/10 H/10	Ar + Cambio de Representante entros fraccionados de Cerotalizados RICO VARIACIONES OTRAS SOLICITUDES Descripción Corrección de Errores Corrección de Errores Corrección de Errores Corrección de Errores Corrección de Errores Corrección de Errores	Estado Solicitud Fraccio Evaluación Finalizada Evaluación Finalizada Evaluación Finalizada Evaluación Finalizada Pendiente de Creación Pendiente de Creación	ion	Medicame DOXICICL CEFALOT CEFUROX MEPIVACA SERTRAL SERTRAL	ento INA (INA AIN/ LINA
ESULTADO DE LA BUSC MEDICAMENTOS EN CUI № Solicitud 1911/47077/0001 1911/54917/0002 1911/62909/0002 1999/3070/0003 2002/982/0003 2002/983/0002 2003/1970/0002	H/33 - Transference           H/18 - Actualizaci           SO         MEDICAMEN           47077           54917           62309           65298           65922           65923           67688	cias de Tituli ión de docum TIDS HISTOF H/10 H/10 H/10 H/10 H/10 H/10 H/10	Ar + Cambio de Representante entros fraccionados de Cercetalizados RICO VARIACIONES OTRAS SOLICITUDES Descripción Corrección de Errores Corrección de Errores	Estado Solicitud Fraccio Evaluación Finalizada Evaluación Finalizada Evaluación Finalizada Pendiente de Creación Pendiente de Creación Pendiente de Creación Evaluación Finalizada	ion 	Medicame DOXICICL CEFALOT CEFUROX MEPIVACA SERTRAL SERTRAL PRAVAST	ento INA INA AINA AINA LINA
ESULTADO DE LA BUSC MEDICAMENTOS EN CUI Nº Solicitud 1911/47077/0001 1911/54917/0002 1917/62909/0002 1939/3070/0003 2002/982/0003 2002/983/0002 2003/1970/0002 2003/1971/0002	H/33         Transferen           H/18         Actualizaci           SSO         MEDICAMEN           V8         Registro           54917         62909           65923         65923           65923         67688           67689         67689	cias de Tituli ión de docum TIDOS HISTOF H/10 H/10 H/10 H/10 H/10 H/10 H/10 H/10	Ar + Cambio de Representante entros fraccionados de Ceretalizados Descripción     Corrección de Errores	Estado Solicitud Fraccia Evaluación Finalizada Evaluación Finalizada Evaluación Finalizada Pendiente de Creación Pendiente de Creación Evaluación Finalizada		Medicama DOXICICL CEFALOTI CEFUROX MEPIVACA SERTRAL SERTRAL PRAVAST PRAVAST	ento INA KIMA AINA LINA LINA FATI
ESULTADO DE LA BUSC MEDICAMENTOS EN CUI N <sup>®</sup> Solicitud 1911/54917/0002 1911/62909/0002 1991/62909/0003 2002/982/0003 2002/983/0002 2003/1970/0002 2003/1971/0002 2003/1972/0002	H/33. Transferen           H/38. Actualizaci           SSO         MEDICAMEN           47077           54917           62909           65298           65922           65923           67689           67690	cias de Titul; in de docum ITOS HISTOF H/10 H/10 H/10 H/10 H/10 H/10 H/10 H/10	ar + Cambio de Representante entros fraccionados de Cerotalizados RICO VARIACIONES OTRAS SOLICITUDES Descripción Corrección de Errores Corrección de Errores	Estado Solicitud Fraccia Evaluación Finalizada Evaluación Finalizada Evaluación Finalizada Pendiente de Creación Pendiente de Creación Pendiente de Creación Evaluación Finalizada Evaluación Finalizada	ion	Medicame DOXICICL CEFALOTI CEFUROX MEPIVACJ SERTRAL SERTRAL PRAVAST PRAVAST	ento LINA TINA KIMA AIN/ LINA LINA TATI TATI
ESULTADO DE LA BUSC MEDICAMENTOS EN CUI N <sup>®</sup> Solicitud 1911/54917/0002 1911/62909/0002 1999/3070/0003 2002/982/0003 2002/982/0003 2003/1970/0002 2003/1971/0002 2003/1972/0002 2003/2087/0001	H/33. Transferen           H/38. Actualizaci           SSO         MEDICAMEN           47077           54917           62909           65298           65922           67689           67690           66065	cias de Titulion ne decumin TTOS HISTOF H/10 H/10 H/10 H/10 H/10 H/10 H/10 H/10	ar + Cambio de Representante entros fraccionados de Cercetalizados RICO VARIACIONES OTRAS SOLICITUDES Descripción Corrección de Errores Corrección de Errores	Estado Solicitud Fraccia Evaluación Finalizada Evaluación Finalizada Evaluación Finalizada Evaluación Finalizada Pendiente de Creación Evaluación Finalizada Evaluación Finalizada Evaluación Finalizada Evaluación Finalizada		Medicame DOXICICL CEFALOTI CEFUROX MEPIVACJ SERTRAL SERTRAL PRAVAST PRAVAST PRAVAST AZITROM	ento LINA KIMA AIN/ LINA LINA TATI TATI TATI
ESULTADO DE LA BUSC MEDICAMENTOS EN CUI Nº Solicitud 1911/47077/0001 1911/62909/0002 1911/62909/0002 1911/62909/0002 2002/983/0002 2003/1970/0002 2003/1971/0002 2003/1971/0002 2003/2092/0002	H/33. Transferen           H/38. Actualizaci           SO         MEDICAMEN           Nº Registro           54917           62909           65922           65923           67688           67689           67690           66065           66068	H/10	ar + Cambio de Representante entros fraccionados de Cerotalizados RICO VARIACIONES OTRAS SOLICITUDES Descripción Corrección de Errores Corrección de Errores	Estado Solicitud Fraccio Evaluación Finalizada Evaluación Finalizada Evaluación Finalizada Evaluación Finalizada Pendiente de Creación Pendiente de Creación Evaluación Finalizada Evaluación Finalizada Evaluación Finalizada Pendiente de Creación		Medicama DOXICICL CEFALOT CEFUROX MEPIVACA SERTRAL SER	ento INA INA AINA LINA LINA INA TATI IATI IICIN
ESULTADO DE LA BUSC MEDICAMENTOS EN CUI Nº Solicitud 1911/47077/0001 1911/54917/0002 1911/62909/0002 1999/3070/0003 2002/982/0003 2002/982/0002 2003/1972/0002 2003/1972/0002 2003/2087/0001 2003/2092/0002 2004/3438/0002	H/33 - Transferen           H/38 - Actualizaci           SO         MEDICAMEN           \$4917         62309           65322         65323           67688         67689           67690         66065           66065         66068           67270         67270	H/10	ar + Cambio de Representante entros fraccionados de Cerotalizados RICO VARIACIONES OTRAS SOLICITUDES Descripción Corrección de Errores Corrección de Errores Renovación de Errores Renovación de Irrores	Estado Solicitud Fraccia Evaluación Finalizada Evaluación Finalizada Evaluación Finalizada Evaluación Finalizada Pendiente de Creación Pendiente de Creación Evaluación Finalizada Evaluación Finalizada Pendiente de Creación Pendiente de Creación Pendiente de Creación		Medicama DOXICIL CEFALOT CEFUROX MEPIVAC SERTRAL PRAVAST PRAVAST PRAVAST PRAVAST AZITROM AZITROM	ento INA AINA AINA LINA FATI FATI FATI IICIN IICIN IICIN ZOL
ESULTADO DE LA BUSC MEDICAMENTOS EN CUI 1911/47077/0001 1911/54917/0002 1911/62909/0002 1999/3070/0003 2002/982/0003 2002/982/0003 2003/1970/0002 2003/1971/0002 2003/1972/0002 2003/2087/0001 2003/2087/0001 2004/3438/0002 2004/3438/0002	H/33. Transferen           H/38. Transferen           SO         MEDICAMEN           VIII. Actualizaci           SO         MEDICAMEN           \$4917         62009           6592         6592           6592         6592           67688         67689           67689         67690           66065         66068           6770         71865	H/10           H/10	ar + Cambio de Representante entros fraccionados de Cercetalizados RICO VARIACIONES OTRAS SOLICITUDES Descripción Corrección de Enores Corrección de Enores	Estado Solicitud Fraccia Evaluación Finalizada Evaluación Finalizada Evaluación Finalizada Evaluación Finalizada Pendiente de Creación Evaluación Finalizada Evaluación Finalizada Pendiente de Creación Pendiente de Creación Pendiente de Creación Pendiente de Creación Evaluación Finalizada		Medicame DOXICICL CEFALOTI CEFUROX MEPIVACJ SERTRAL SERTRAL PRAVAST PRAVAST PRAVAST AZITROM AZITROM METILPRI	ento INA INA AIN LINA LINA TATI TATI IICII IICII IICII ZOL

**Filtro Otras Solicitudes** 

