



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**



 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

 Sede
Electrónica



ÍNDICE

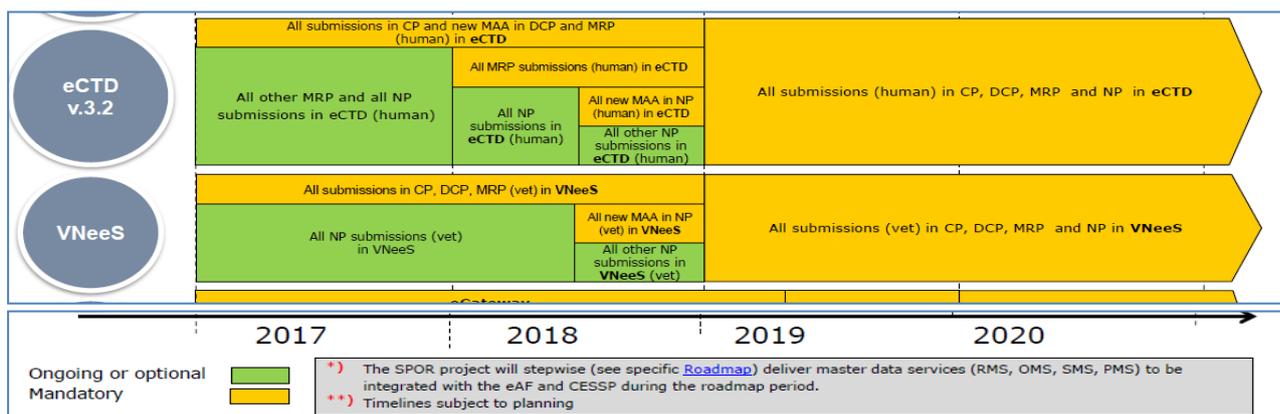
1. INTRODUCCIÓN	1
2. EXPEDIENTE ELECTRÓNICO	1
3. SOLICITUDES Y PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN A LA AEMPS	2
3.1. Carta de Presentación.....	2
3.2. Formulario de Solicitud.....	3
3.3. Validación Técnica	4
3.4. Envío del expediente electrónico a la AEMPS.	5
ANEXO - REQUISITOS ESPECÍFICOS:	9
A. Por Tipo de solicitud	9
B. Por Módulos.....	10
4. SEGUIMIENTO Y TRÁMITE DE LAS SOLICITUDES	14
4.1. Solicitud.....	15
4.2. Renovación Quinquenal.....	21
4.3. Fraccionamiento	22
ANEXO: ENVIO DE SOLICITUDES PARA EL RESTO DE PROCEDIMIENTOS NO CONTEMPLADOS POR EL EAF (ELECTRONIC APPLICATION 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 eu-regional.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 módulo 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.3cover letter Rev1.doc](#)

Para variaciones:

[Modelo de carta de presentación: CMDh-096-2009-Rev2_06_2012.doc](#)

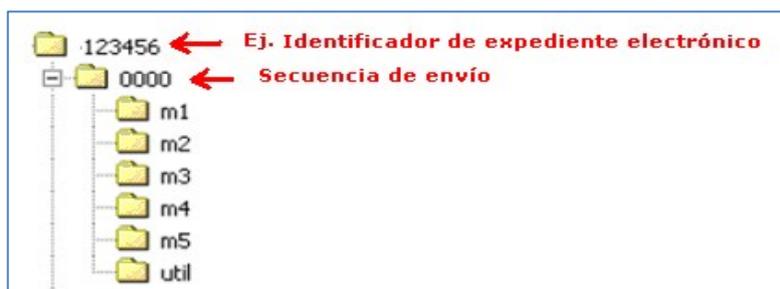
Conviene incluir los números de procedimiento MRP/DP con formato (CC/D/nnnn/sss/X/vvv) si son conocidos.

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 la 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/Application_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_guide_consolidated_vet_version.pdf

- **Guía Técnica eAF (HUM & VET)**

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

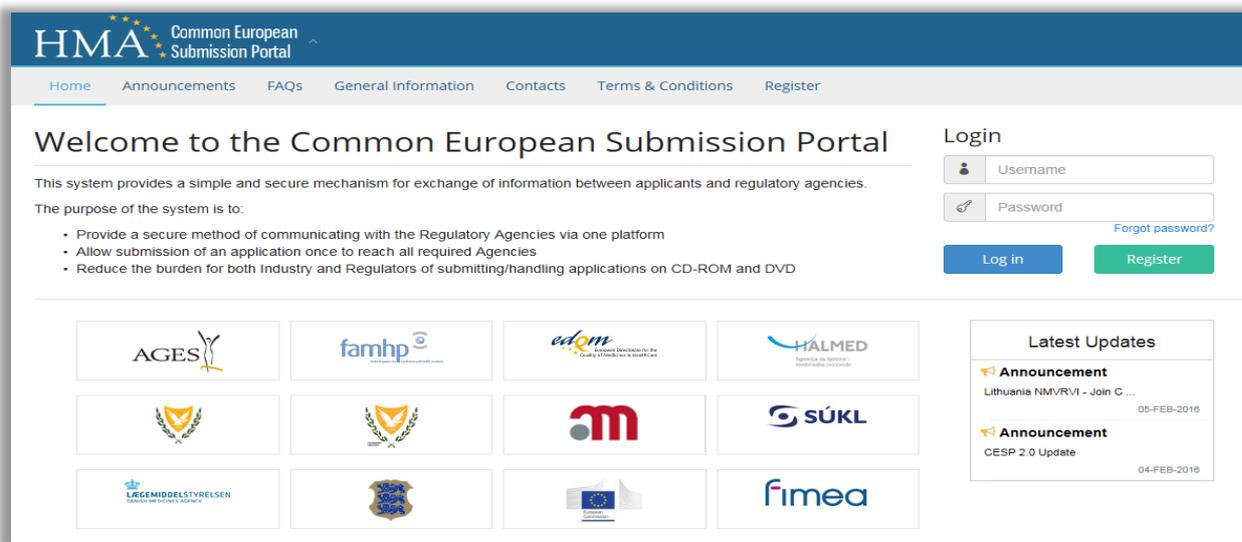
El envío de la secuencia, se realizará a través de la plataforma CESP.

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

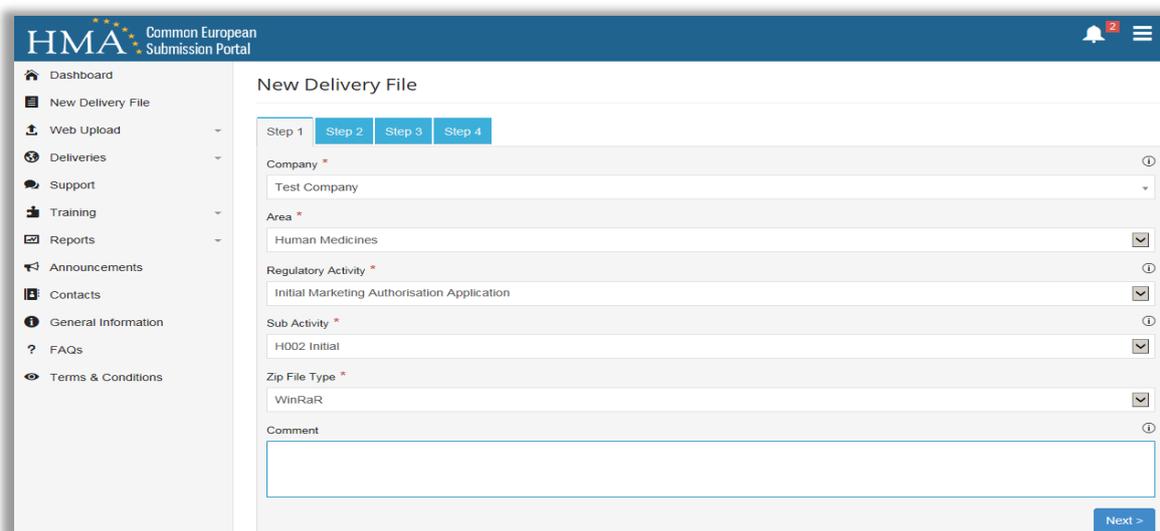
<https://cesportal.hma.eu>

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

<https://cesportal.hma.eu/Account/CompanyRegistration>



Acreditación en CESP



Paso I - Nuevo Envío / Solicitante



Paso 2 - N° Procedimiento y Formato

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

Paso 3 - EMR/ EMC,s

Paso 4 - Contacto / Nombre archivo



HMA Common European Submission Portal

Dashboard
New Delivery File
Web Upload
Deliveries
Support
Training
Reports
Announcements
Contacts
General Information
FAQs
Terms & Conditions

Delivery File Download

IMPORTANT NOTICE: Please check for any national requirements for electronic submissions, refer to the [contacts](#) page for agency specific information.

When uploading your submission with either the sFTP client or the web based file transfer system :

1. Download the delivery file to your local PC, by selecting the "Download XML file" button.
2. Do not rename or modify the delivery file.
3. Ensure that there are no other files or folders in the root of the remote server
4. Upload you submission zip file to the remote server, ensuring that is its fully uploaded before going to the next step.
5. Upload your delivery file to the remote server.
6. The submission will then be delivered and you will receive confirmation emails of delivery.
7. Ensure that the emails from cesp@hma.eu are not blocked or sent to your junk mail.

[Download Delivery File](#)

Descarga Delivery File

HMA Common European Submission Platform

File View Account

File Upload
New Folder

Drop items here to upload or upload via the file menu
Do not include punctuation characters in your zip file name such as commas brackets slashes etc.

Transfers
Completed - 0
In Progress - 0
No files in this activity zone
Pending - 0
No files in this activity zone

Carga Secuencia + XML CESP

HMA Common European Submission Platform

File View Account

My Folders

Name	Size	Date
CESP_Submission_291136.xml	3.11 KB	2/15/2016 12:02:51

Transfers
Completed - 1
In Progress - 0
No files in this activity zone
Pending - 0
No files in this activity zone

Estado del envío 1

HMA Common European Submission Portal

Delivery Tracking \ Detail \ 291136

Create Receipt

UPLOAD TIME (UTC +1)	DELIVERY FILE ID	DELIVERIES COMPLETE	SIZE	STATUS	REASON
15/02/2016 13:06:50	291136	0 of 4		Loaded	

Tracking Information

Agency Delivery Time

DE(PEI)	
ES	
SE RMS	
DK	

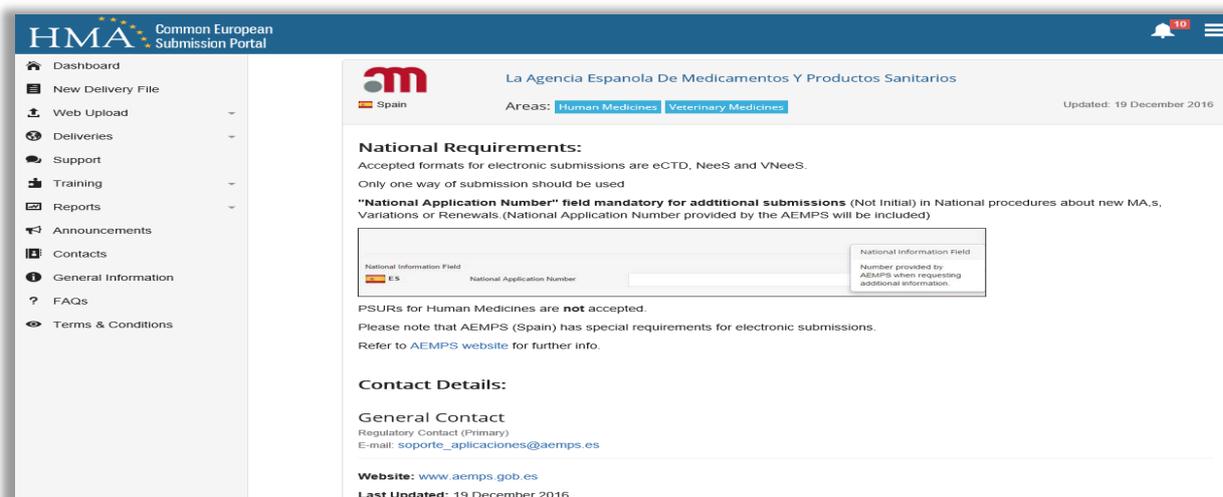
Estado del envío 2



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



Requerimientos Nacionales I



Requerimientos Nacionales 2

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: cesp@hma.eu o a través de la vía de soporte del propio portal. Alternativamente puede dirigirse también a edos-sier@aemps.es

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



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 envío 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 [“PRACTICAL GUIDELINES ON THE USE OF THE eCTD FORMAT FOR ASMFs FOR ACTIVE SUBSTANCE MASTER FILE HOLDERS AND MARKETING AUTHORISATION HOLDERS”](#).

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-splabelpl/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/NeesS. 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/NeesS.

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

Contiene la Información Administrativa y está bajo la subcarpeta <m1>

- ✓ Carta de Presentación o Cover Letter (10-cover)
- ✓ Formulario de la Solicitud (12-form)
- ✓ Información sobre el Producto (13-pi)
 - ✓ Ficha Técnica
 - ✓ Etiquetado
 - ✓ Prospecto
- ✓ Información de los Expertos (14-expert)
- ✓ Requisitos específicos (15-expert) – (si fuera necesario)
- ✓ Evaluación de Riesgo Medicambiental (16-environrisk) – (si fuera necesario)
- ✓ Información relativa a medicamentos huérfanos (17-orphan) – (si fuera necesario)
- ✓ Información relativa a Fármaco Vigilancia (18-pharmacovigilance)
- ✓ Pruebas Clínicas (19-clinical-trials) – (si fuera necesario)
- ✓ Respuestas a preguntas (responses)
- ✓ Información adicional (additional-data)

Para más detalle consultar las especificaciones del EU Module 1 v3.0.1

3000

- m1
 - eu
 - 10-cover
 - 11-foe
 - 12-form
 - common
 - es
 - pt
 - 13-pi
 - 131-spdbrlpt
 - 132-modup
 - 134-consultation
 - 136-braille
 - 14-expert
 - 141-quality
 - 142-nondical
 - 143-clinical
 - 15-specific
 - 152-generic-hybrid-bio-similar
 - 16-environrisk
 - 161-nongro
 - 18-pharmacovigilance
 - 181-phvig-system
 - 182-nslangt-system
 - 19-clinical-trials
 - additional-data
 - be
 - de
 - dk
 - hu
 - no
 - pl

Módulo 1: 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 productos sanitarios

Módulo 2

Resúmenes

Contiene una serie de resúmenes que se pueden encontrar bajo la subcarpeta <m2> en formato pdf bajo las siguientes subcarpetas:



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
2.6	Nonclinical Written and Tabulated Summaries	26-nonclin-sum
2.7	Clinical summary	27-clin-sum

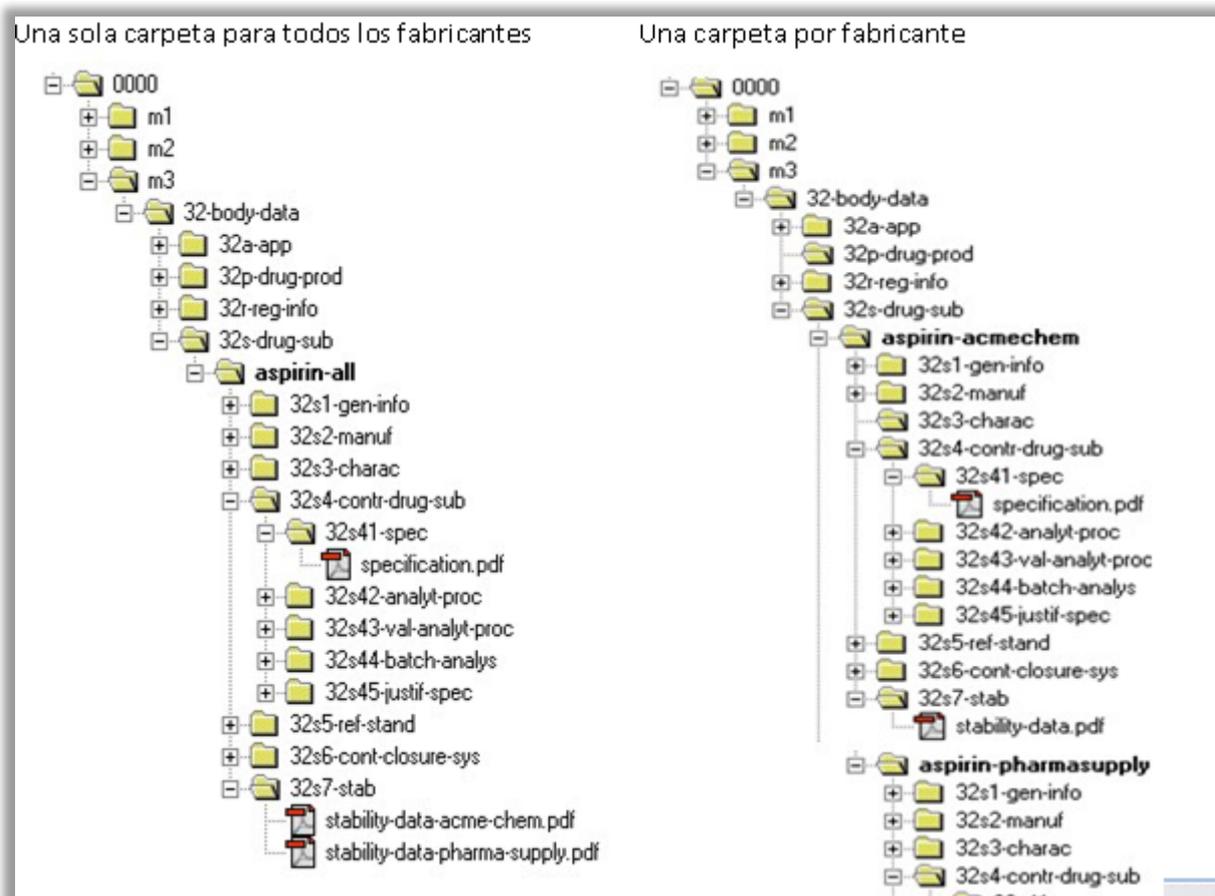
Page 9

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.



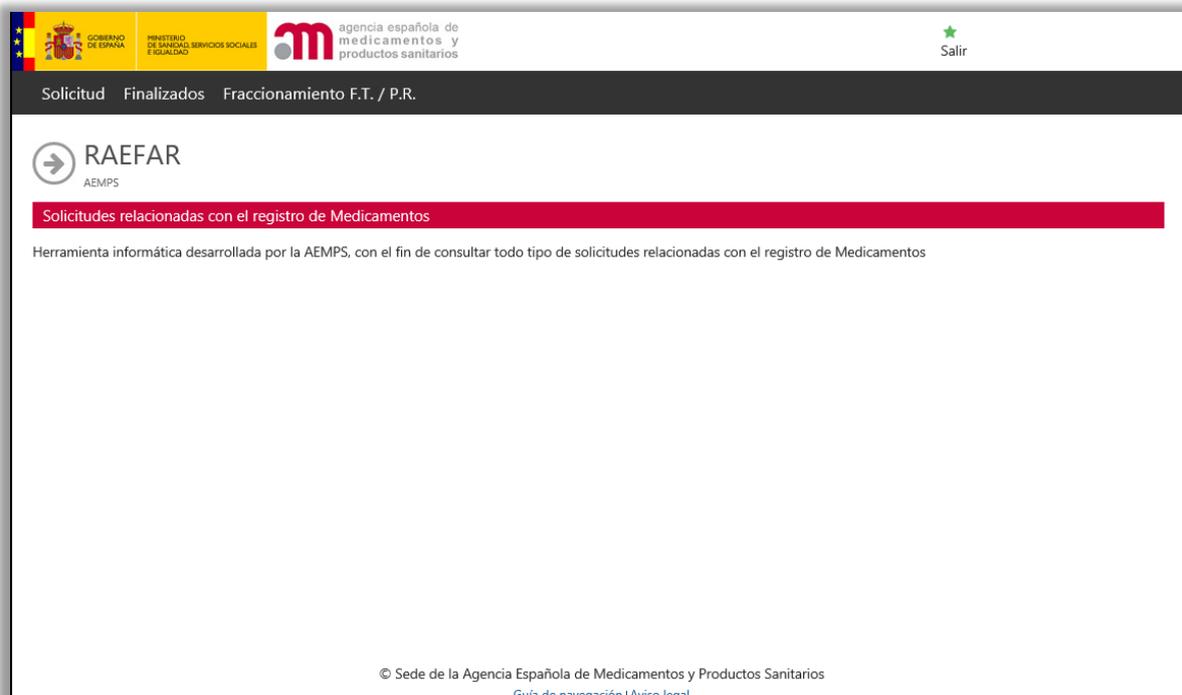
Productos, submódulo 32p

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

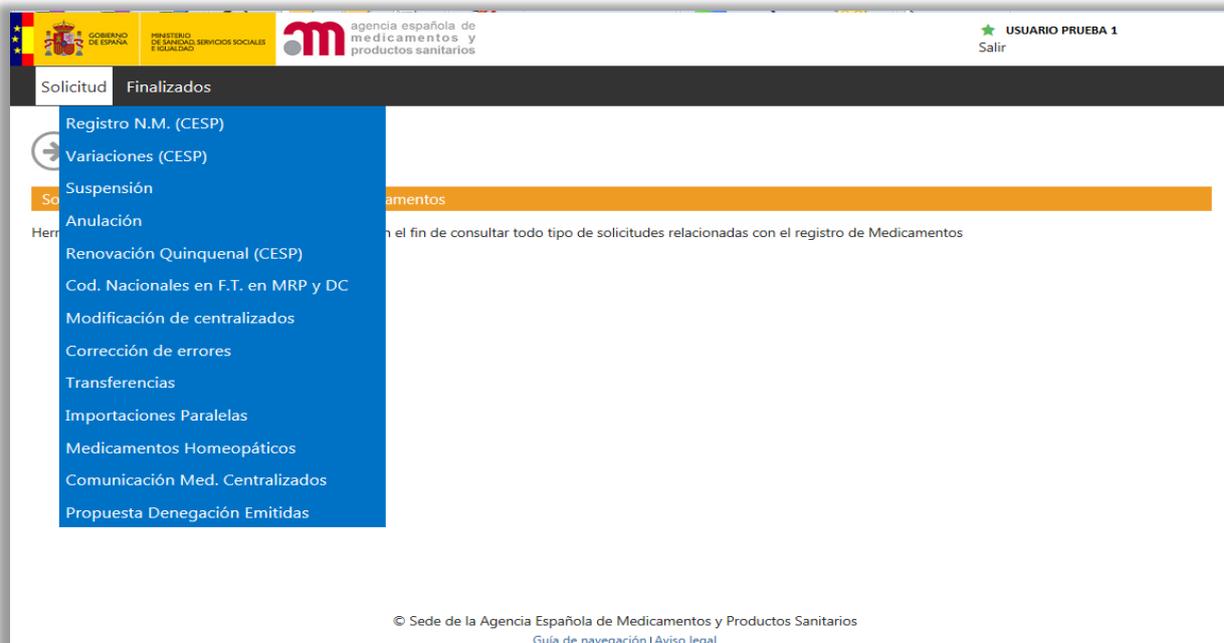
El seguimiento de las solicitudes podrá realizarse desde el portal Raefar/Raevet

- <https://sinaem.agemed.es/RAEFAR>



Portal entrada Raefar

- <https://sinaem.agemed.es/RAEVET>



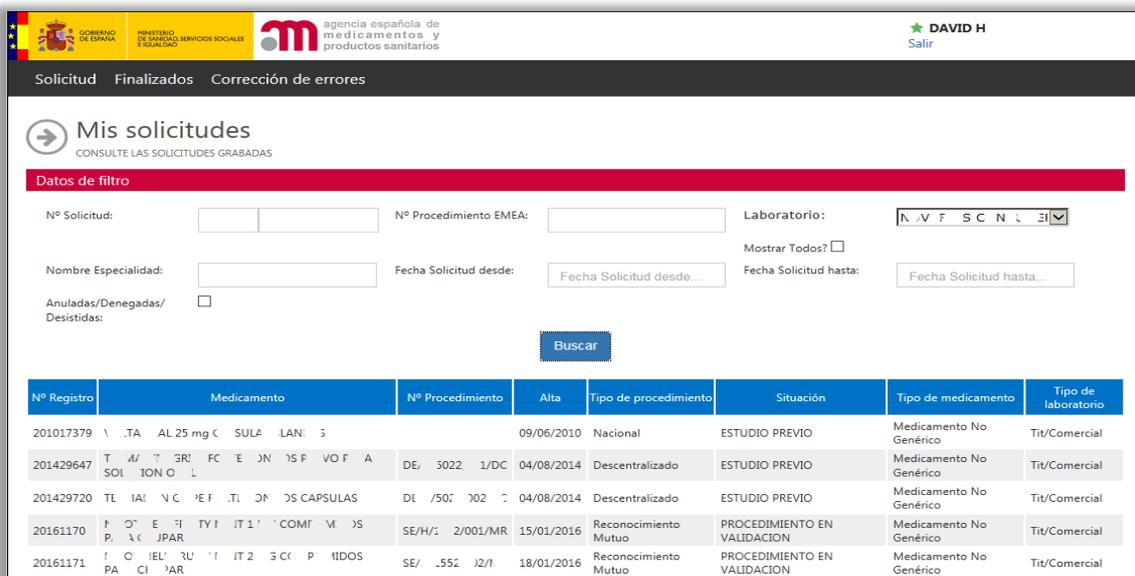


4.1. Solicitud

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.



Filtro Medicamentos

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

Datos Administrativos – Datos Farmacéuticos – Entidades – Otras Solicitudes



Datos Administrativos I



Solicitud Finalizados Corrección de errores

USUARIO PRUEBAS 1

Detalle de la solicitud

SOLICITUD NÚMERO 2010017379001 MEDICAMENTO: VOLTALGIAL 25 MG CAPSULAS BLANDAS - LABORATORIO TITULAR: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.A.

D. Administrativos | D. farmacéuticos | D. farmacéuticos II | Entidades | Entidades II | Otras sol.

2. Datos de la solicitud de autorización de comercialización

2.1 Nombre(s) comercial(es) y clasificación farmoterapéutica (código ATC)

2.1.1 Nombre propuesto para el medicamento en la Comunidad/Estado miembro/Islandia/Liechtenstein/Noruega: VOLTALGIAL 25

2.1.2 Nombre comercial: MG CAPSULAS BLANDAS

2.1.3 Clasificación Farmacoterapéutica (usar la clasificación ATC actual):

Código ATC: N02AB05 Sí No Puede consultar los Códigos ATC de la OMS en el enlace: Códigos ATC

Grupo: N02AB05 - Diclofenaco

2.2.3 *Envases/Cierres/Dispositivos de Administración, incluyendo descripción del material del que están constituidos.

Tipo:	--	Material:	A/PVC/PVDC
Contenido:	10	Val. Prop:	36 meses
Val. Abrir:	--	Val. Rec:	--
Cond. Conserva.:	Inferior a 30°C. CONSERVAR EN ENVASE ORIGINAL		
Cond. Conserv. Abto.:			
Cond. Conserv. T.R.:			

Datos Farmacéuticos

Solicitud Finalizados Corrección de errores

USUARIO PRUEBAS 1

Detalle de la solicitud

SOLICITUD NÚMERO 2010017379001 MEDICAMENTO: VOLTALGIAL 25 MG CAPSULAS BLANDAS - LABORATORIO TITULAR: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.A.

D. Administrativos | D. farmacéuticos | D. farmacéuticos II | Entidades | Entidades II | Otras sol.

Datos farmacéuticos (Parte II)

GOTAS ORALES EN SOLUCIÓN

2.6.1 *Composición Cualitativa y Cuantitativa en P. Activos y Excipientes

Unidad Composición: 1 --

Principios Activos

Nombre	Cantidad	Unidad	Patrón Referencia	Caract. Grles
DICLOFENACO POTASICO	25.00	mg	Interno	PRINCIPIO ACTIVO

Excipientes

Nombre	Cantidad	Unidad	Patrón Referencia	Caract. Grles
GELATINA	89.85	mg	Pharm. Europea	
AMARILLO DE QUINOLEINA (E 104, CI=47005)	0.011	mg	Interno	
GLICEROL	12.50	mg	Pharm. Europea	
POLITILENGLICOL 600 (MACROGOL 600)	200.00	mg	Pharm. Europea	
AGUA PURIFICADA	12.50	mg	Pharm. Europea	
POLISORBATO 85	19.00	mg	Interno	
GLICEROL (85%)	26.12	mg	Pharm. Europea	

Principios Activos Sobredosificados

Nombre	Porcentaje(%)	Unidad de Cantidad
--------	---------------	--------------------

Excipientes Sobredosificados

Datos Farmacéuticos II

Solicitud Finalizados Corrección de errores

USUARIO PRUEBAS 1

Detalle de la solicitud

SOLICITUD NÚMERO 2010017379001 MEDICAMENTO: VOLTALGIAL 25 MG CAPSULAS BLANDAS - LABORATORIO TITULAR: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.A.

D. Administrativos | D. farmacéuticos | D. farmacéuticos II | Entidades | Entidades II | Otras sol.

2.4 Titular de la autorización de comercialización/Personas de contacto/Compañía

2.4.1 Titular de la autorización de comercialización propuesto

Empresa: Sí No Nombre: Localidad: Barcelona

Domicilio: C.Postal: 08013 País: España

Email: n.julatoryn@n. p.in@n. s.t.com N° Fax:

N° Telf:

2.4.2 Persona/Compañía autorizada para las comunicaciones

Empresa: Sí No Nombre: Localidad: Barcelona

Domicilio: C.Postal: 08013 País: España

Email: N° Fax:

N° Telf:

2.4.4 Persona Cualificada en el EEE para farmacovigilancia

Empresa: Sí No Nombre: Localidad: Barcelona

Domicilio: C.Postal: 08013 País: España

Email: N° Fax: La persona cualificada mencionada reside en el EEE: Sí No

N° Telf:

2.4.6 Laboratorio comercializador

Nombre: Domicilio: Gran Vía 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 Raefar/Finalizados/Información Adicional.

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.

1. TYPE OF APPLICATION
 Note: The following sections should be completed where appropriate.

1.1 THIS APPLICATION CONCERNS

- 1.1.1 A CENTRALISED PROCEDURE (according to Regulation (EC) No 726/2004)
- 1.1.2 A MUTUAL RECOGNITION PROCEDURE (according to Article 28(2) of Directive 2001/83/EC)
- 1.1.3 A DECENTRALISED PROCEDURE (according to Article 28(3) of Directives 2001/83/EC)

Reference Member State: [dropdown menu]
 Procedure number: 201516796

Asunto: MED_2015033174_EVAL - - - ...C.M.T.A.T.O.I.A.F.J.R.J.A O.T.R 50 MICROGRAMOS/PULVERIZACION SUSPENSION PARA PULVERIZACION NASAL

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 2º INFORME

DENEGADA 1ª CODEM. PENDIENTE 2º CODEM

APROBADA 2º 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)



The screenshot shows the top navigation bar with the following tabs: **Solicitud**, Finalizados, and Fraccionamiento F.T. / P.R. A dropdown menu is open under 'Solicitud', listing options: Nueva Autorización, Variaciones (CESP), Suspensión de Medicamentos, Anulación de Medicamentos, Renovación Quinquenal (CESP), and Cod. Nacionales en F.T. en MRP y DC. To the right, a secondary menu lists: Solicitud Variaciones, Estado Solicitud (CESP), Antiguo Reglamento, Variaciones Rgto. 1091/2010, and Envío Info Adicional Var. Nacionales.

Pestaña Solicitud Variaciones



The screenshot shows the 'Raefar' search interface for 'CONSULTA DE VARIACIONES RGTO. 1091/2010'. It features a 'Filtro de Variaciones Rgto. 1091/2010' section with four filter buttons: Variaciones Pendientes, Variaciones Finalizadas, Aclaraciones Solic. En Curso, and Prop. Denegación En curso. Below these are several input fields for filtering: N° Grupo, N° Europeo, Tipo de Solicitud, Nombre Especialidad, Fecha Solicitud desde/hasta, N° Registro, Tipo de Procedimiento, Laboratorio Titular, and Tipo de Variación.

Filtro Variaciones Reglamento. 1091/2010



The screenshot shows the 'Buscador Variaciones (Antiguo Reglamento)' search interface with the subtext 'CONSULTE LAS VARIACIONES GRABADAS.'. It includes a 'Datos de filtro' section with input fields for: N° Variación, N° Procedimiento EMEA, Nombre Especialidad, Fecha Solicitud desde/hasta, and a checkbox for 'Anuladas/Denegadas'. A 'Buscar' button is located at the bottom right.

Variaciones Antiguo Reglamento



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

El estado de la misma

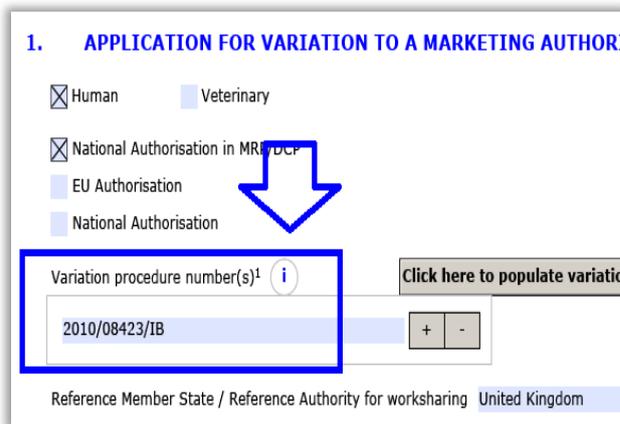
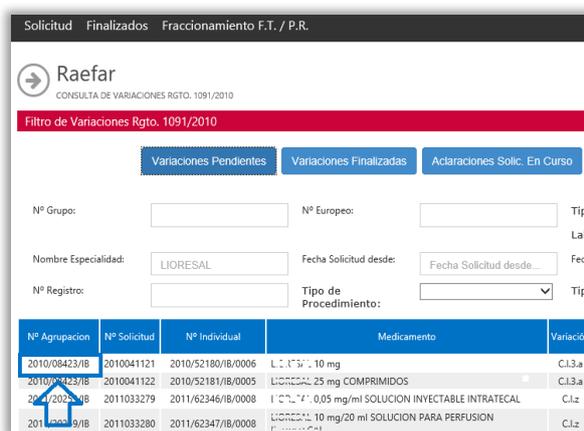
FASE VALIDACION

- DESISTIMIENTO
- DESISTIMIENTO POR ANULACION DEL PRODUCTO
- DENEGADO
- ARCHIVO DE ACTUACIONES
- VARIACIÓN EN TRÁMITE

FASE TRÁMITE

- ARCHIVO DE ACTUACIONES
- PROCEDIMIENTO EN VALIDACIÓN
- DESISTIMIENTO POR ANULACION DEL PRODUCTO
- DESISTIMIENTO
- 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)



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.



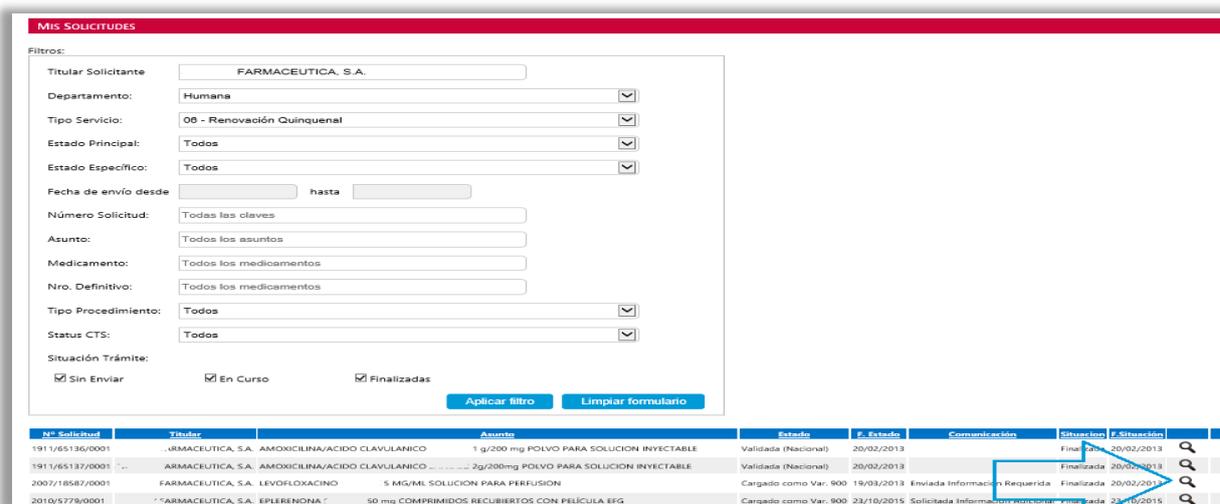
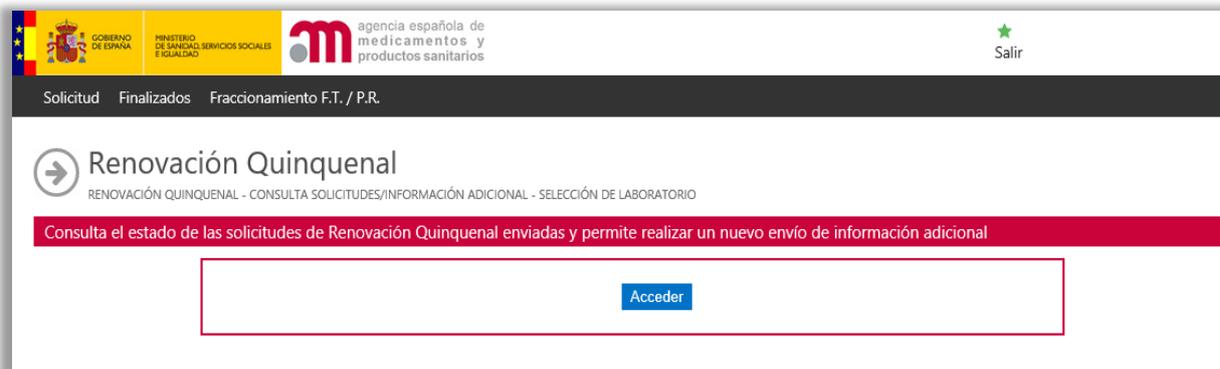
4.2. Renovación Quinquenal.

- 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.



Pestaña Solicitud Renovación Quinquenal

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



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.gov.es/usoHum/regMed/gestion-telematica-ficha-tecnica-prospecto.htm>

GESTION DE DOCUMENTOS FRACCIONADOS

FILTRO MEDICAMENTOS EN CURSO

Número Provisional: Nº Proc. EMEA: **BUSQUEDA**

Medicamento:

Laboratorio titular: 🔍 ✖

Tipo de procedimiento:

Estado Ficha Técnica: Estado Prospecto:

Usuario Sesión: DNI/Usuario: Nombre:

SECCIONES A REVISAR

EXCEL Manual

RESULTADO DE LA BUSQUEDA

MEDICAMENTOS EN CURSO MEDICAMENTOS HISTORICO VARIACIONES OTRAS SOLICITUDES

Nº PROVISIONAL	Nº PROCEDIMIENT	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 para fraccionar Coincidencias: 4

Fraccionar Medicamento I

60 mg CAPSULAS DURAS

Nº Provisional: Tipo de Solicitud:

Nº Procedimiento:

Sit. Registro:

Titular:

SITUACIÓN DE FRACCIONAMIENTO

Ficha Técnica	<input type="text" value="Sin fraccionar"/>	<input type="button" value="IR A FRACCIÓN DE FICHA TÉCNICA"/>	<input type="button" value="COPIA FT. EXISTENTE"/>
Prospecto	<input type="text" value="Sin fraccionar"/>	<input type="button" value="IR A FRACCIÓN DE PROSPECTO"/>	<input type="button" value="COPIA PR. EXISTENTE"/>

NO fraccione los documentos que no estén adecuados a Real Decreto 1345/2007 y que no puedan ajustarse a la plantilla de carga de Ficha Técnica y Prospecto; en caso de realizar dicho fraccionamiento, procederemos a la Eliminación del documento para evitar errores en posibles variaciones

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 DOCUMENTOS FRACCIONADOS

FILTRO VARIACIONES

Nº Agrupación: Nº Registro: **BUSQUEDA**

Medicamento:

Laboratorio titular:

Tipo Variación:

Estado Fracción Variación: Fase: variación

Usuario Sesión: DNI/Usuario: Nombre:

SECCIONES A REVISAR:

RESULTADO DE LA BUSQUEDA

MEDICAMENTOS EN CURSO | MEDICAMENTOS HISTORICO | **VARIACIONES** | OTRAS SOLICITUDES

Nº Agrupación	Nº Variación	Tipo	Tipificación	Estado Variación Fracción	Nº Registro	Medicamento
2016/103630...	2016/54302/IB/0007	IB	B.II.f.1.d	Evaluación Finali...	54302	CEFALEXINA 500 mg
2016/104032...	2016/76657/IA/0004	IA in	C.I.z	Evaluación Finali...	76657	ESOMEPRAZOL 20...
2016/104032...	2016/76658/IA/0005	IA in	C.I.z	Evaluación Finali...	76658	ESOMEPRAZOL 40...
2016/104032...	2016/76898/IA/0009	IA in	C.I.z	Evaluación Finali...	76898	ESOMEPRAZOL 40...
2016/104032...	2016/59842/IA/0021	IA in	C.I.z	Evaluación Finali...	59842	GASTRIMUT 20 mg CAPSULAS
2016/104032...	2016/66428/IA/0058	IA in	C.I.z	Evaluación Finali...	66428	LANSOPRAZOL ,5 m
2016/104032...	2016/66486/IA/0069	IA in	C.I.z	Evaluación Finali...	66486	LANSOPRAZOL 30 m
2016/104032...	2016/74483/IA/0013	IA in	C.I.z	Evaluación Finali...	74483	NORMOGASTROL 20 mg COM.
2016/104032...	2016/69233/IA/0012	IA in	C.I.z	Evaluación Finali...	69233	OMEPRAZOL 10 mg
2016/104032...	2016/63710/IA/0021	IA in	C.I.z	Evaluación Finali...	63710	OMEPRAZOL 20 mg
2016/104032...	2016/72532/IA/0010	IA in	C.I.z	Evaluación Finali...	72532	OMEPRAZOL 40 mg
2016/104032...	2016/67270/IA/0031	IA in	C.I.z	Evaluación Finali...	67270	OMEPRAZOL 40 mg
2016/104032...	2016/71299/IA/0007	IA in	C.I.z	Evaluación Finali...	71299	PANTOPRAZOL 20...

Variación con acceso a fraccionamiento

Coincidencias 83

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.

INFORMACION

Agrupación: 2011/19606/IB

Solicitante: LABORATORIOS S.L.

Variación: C.I.z.1 Tipo: IB Reglamento: Nuevo

Descripción: Cambios de seguridad,eficacia y farmacovigilancia. Medicamentos para usu humano y medicaemtnos veterinarios. Cambios en la FT y/o P y/u MA, para los cuales que el TAC no ha presentado nuevos datos de calidad,preclínicos,clínicos ode farmacovigilancia - Adecuación de FT/P/MA al RD1345/2007

Estado fraccion variación: Pendiente de Creación Fase solicitud: Tramite

MEDICAMENTOS AFECTADOS

Medicamento	Variación	Medicamento F. Técnica	Medicamento Prospecto
250 mg POLVO PARA SUSPENSI...	2011/ /IB/0009	Sin Fracción	Sin Fracción
500 mg CAPSULAS DURAS EFG	2011/ /IB/0008	Aprobada	Pendiente de...

Variación de Ficha Técnica: Afecta a ficha técnica

Variación de Prospecto: Afecta a prospecto

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 APPLICATION FORM)

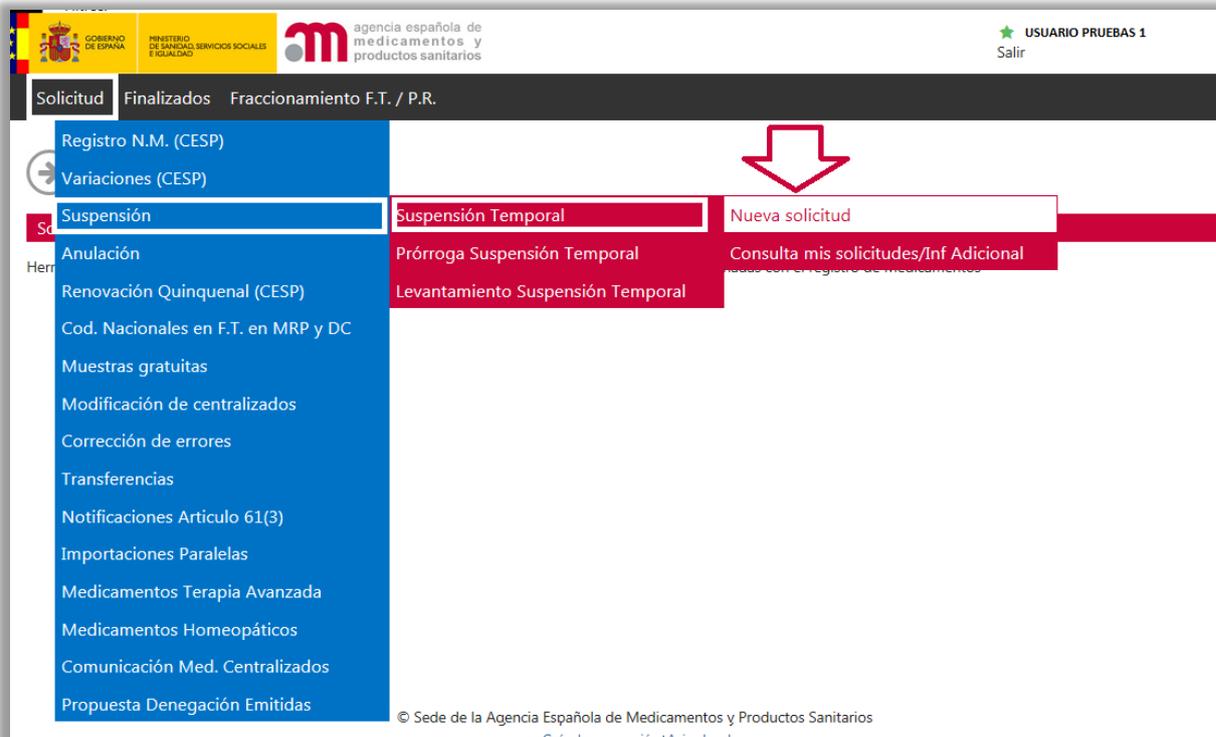
Raefar/Raevet seguirá siendo, a través del Registro Común, vía de solicitud para:

- 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 Artículo 63.1
- Terapia Avanzada (*eAF)
- Importaciones Paralelas.
- Medicamentos Homeopáticos.
- Actualización de Documentos Fraccionados Medicamentos Centralizados.
- Notificación 61.3 sobre dispositivos de seguridad.

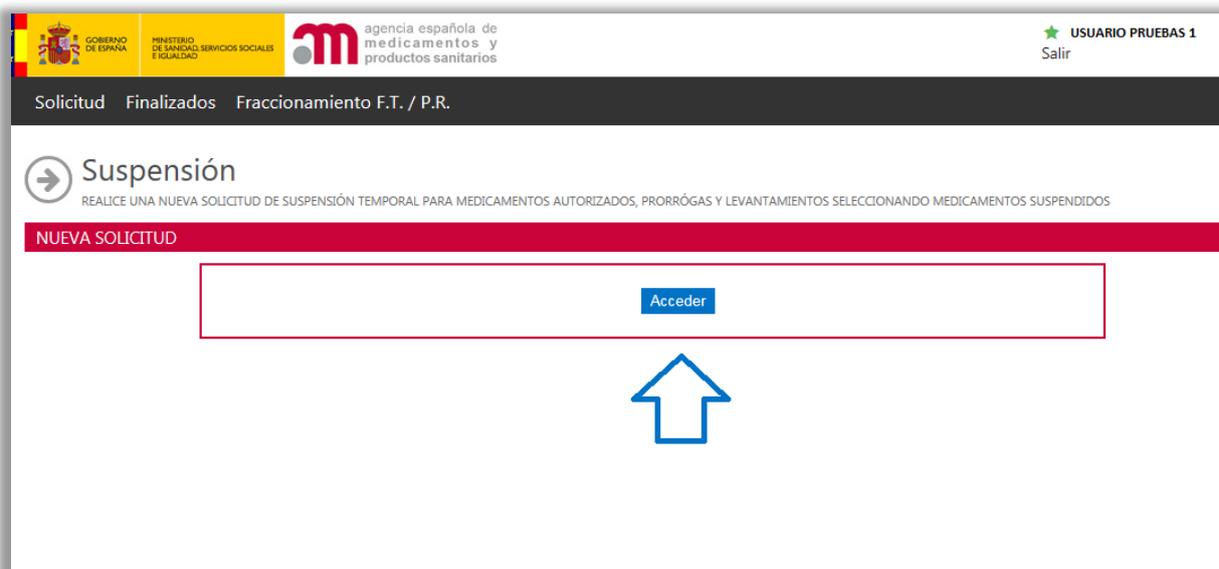
A continuación se detallan los pasos para cursar una nueva solicitud mediante esta plataforma:

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 dará acceso al mismo, en Registro Común AEMPS.



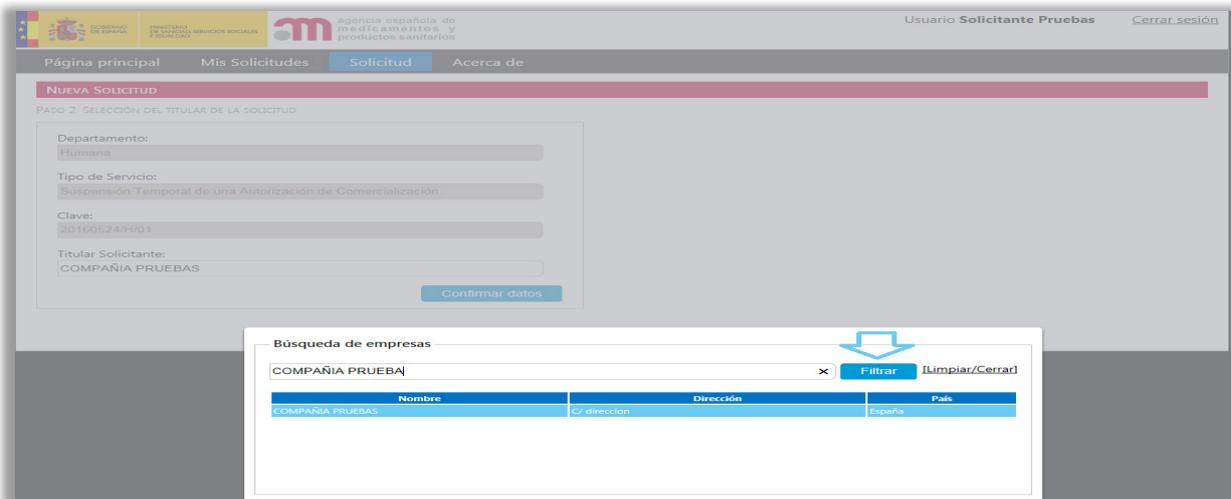
Nueva Solicitud Ejemplo Suspensión



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”.



Elegir Laboratorio solicitante



Confirmar Datos

Cumplimentaremos los datos de la solicitud, “Guardar y Continuar”

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

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 (Envío de Secuencia, Medicamento Tasas....)

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.

The screenshot shows the top navigation bar of the AEMPS website. It includes the Spanish flag, the text 'GOBIERNO DE ESPAÑA' and 'MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD', and the AEMPS logo with the text 'agencia española de medicamentos y productos sanitarios'. Below this is a dark navigation bar with links: 'Página principal', 'Mis Solicitudes', 'Solicitud' (highlighted in blue), and 'Acerca de'. Underneath is a lighter navigation bar with 'Datos Generales' (highlighted in blue), 'Ficheros Adjuntos', and 'Acciones'. At the bottom of this section is a red bar with the word 'GENERAL' in white.

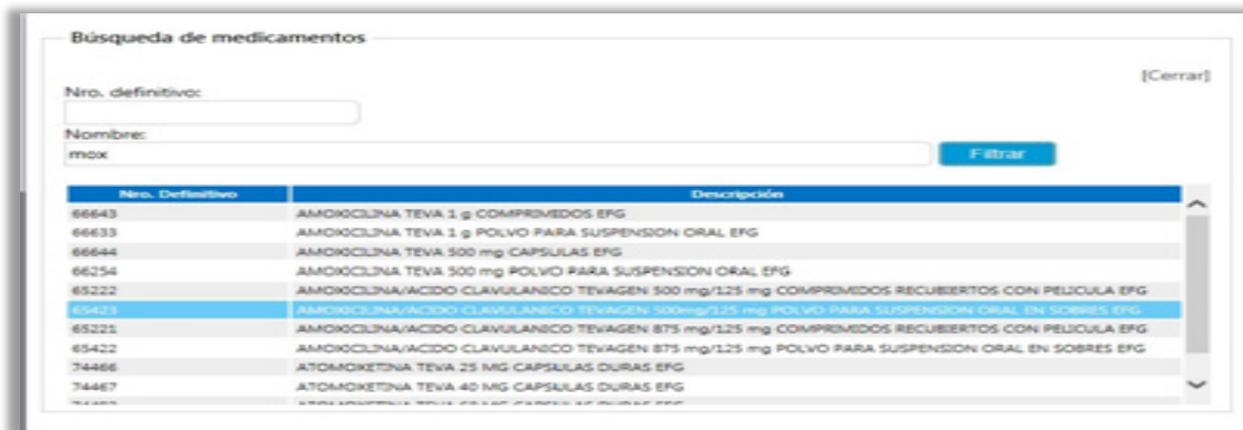
Datos Generales

The screenshot shows a section titled 'MÓDULOS'. On the left, there is a blue arrow icon pointing right. To its right are four blue buttons stacked vertically: 'Gestión de medicamentos', 'Envío Formato Electrónico', 'Transferencias de Titularidad', and 'Texto solicitante 25'. At the bottom right of this section is a blue button labeled 'Guardar cambios'.

Módulo Gestión Medicamentos

The screenshot shows the 'MEDICAMENTOS' section. It features a red header bar with the word 'MEDICAMENTOS' in white. Below the header, the text 'ENLACE A MEDICAMENTOS' and 'ADJUNTAR NUEVO MEDICAMENTO' is displayed. A white box contains two blue buttons: 'Adjuntar medicamento' and 'Volver a la solicitud'. A blue arrow icon points upwards from the bottom center of this box.

Adjuntar medicamentos

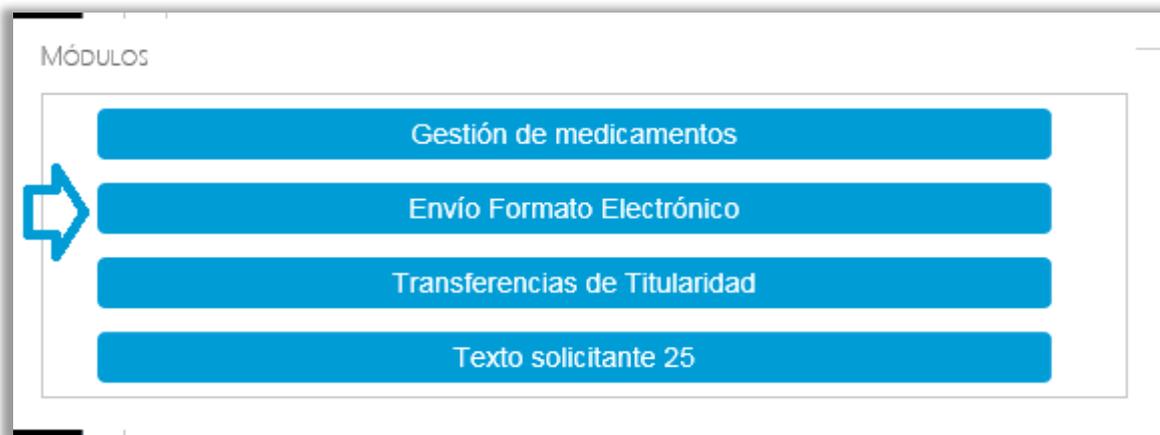


Filtro laboratorio solicitante

Para poder adjuntar la secuencia, seleccionaremos el módulo de Envío Electrónico, desde la parte inferior de la pestaña “Datos Generales”.



Datos Generales



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.



Seleccionar tipo de envío / adjuntar secuencia

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.

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.

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.

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.

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:

- Sin Enviar
- En Curso
- Finalizadas

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

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

N° Solicitud	Titular	Asunto	Estado	F. Estado	Comunicación	Situación	F. Inicio Trámite
20160114/H/01/0002	COMPAÑIA PRUEBAS	Asunto solicitud 14:41	Enviado	21/01/2016 14:11:08		Iniciado	21/01/2016
20160202/H/01/0001	COMPAÑIA PRUEBAS	Asunto 02/02 8:50	En trámite	08/02/2016 8:24:42		Iniciado	03/02/2016

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.



- 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.

Fecha	Estado	Comentario
21/12/2015 10:59:28	Enviado	Comentarios
21/12/2015 11:39:36	En borrador	Motivos
21/12/2015 11:40:25	Enviado	Comentarios
22/12/2015 10:52:15	En trámite	Pasado a trámite
22/12/2015 10:52:31	Comentarios del Gestor	Comentario para el solicitante que le hago.
13/01/2016 13:57:32	Aprobado	Información

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.

Nº Solicitud	Nº Registro	Tipo	Descripción	Estado Solicitud Fraccion	Medicamento
1911/47077/0001	47077	H/10	Corrección de Errores	Evaluación Finalizada	DOXICICLINA
1911/54917/0002	54917	H/06	Renovación Quinquenal de una Autoriza...	Evaluación Finalizada	CEFALOTINA
1911/62909/0002	62909	H/10	Corrección de Errores	Evaluación Finalizada	CEFUROXIMA
1999/3070/0003	65298	H/10	Corrección de Errores	Evaluación Finalizada	MEPIVACAIN/
2002/982/0003	65922	H/10	Corrección de Errores	Pendiente de Creación	SERTRALINA
2002/983/0002	65923	H/10	Corrección de Errores	Pendiente de Creación	SERTRALINA
2003/1970/0002	67688	H/10	Corrección de Errores	Evaluación Finalizada	PRAVASTATII
2003/1971/0002	67689	H/10	Corrección de Errores	Evaluación Finalizada	PRAVASTATII
2003/1972/0002	67690	H/10	Corrección de Errores	Evaluación Finalizada	PRAVASTATII
2003/2087/0001	66065	H/10	Corrección de Errores	Pendiente de Creación	AZITROMICIN
2003/2092/0002	66068	H/10	Corrección de Errores	Pendiente de Creación	AZITROMICIN
2004/3438/0002	67270	H/06	Renovación Quinquenal de una Autoriza...	Evaluación Finalizada	OMEPRAZOL
2006/15667/0005	71865	H/10	Corrección de Errores	Evaluación Finalizada	METILPREDN
2006/15668/0002	71864	H/10	Corrección de Errores	Evaluación Finalizada	MFTII PRFDN

Filtro Otras Solicitudes