

|  |  |  |
|--|--|--|
|  <p>MINISTERIO<br/>DE SANIDAD<br/>Y CONSUMO</p> | <p>AEMPS. Preguntas y respuestas frecuentes para el registro de medicamentos de uso veterinario en formato electrónico</p> |  <p>agencia española de<br/>medicamentos y<br/>productos sanitarios</p> |
|  | <p><b>12-11-2008</b></p>   |  |

## **Preguntas y respuestas frecuentes sobre el envío de documentación de registro de medicamentos de uso veterinario en formato electrónico a la AEMPS**

|  |  |   |
|--|--|---|
|  | <p>AEMPS. Preguntas y respuestas frecuentes para el registro de medicamentos de uso veterinario en formato electrónico</p> |  |
| <p><b>12-11-2008</b></p>   |  |   |

### **Pregunta**

En caso de solicitud de variación ¿Se ha de incluir toda la estructura de carpetas aunque estén vacías?

### **Respuesta**

No, sólo es necesario enviar las carpetas que contengan documentos. Aunque siempre se ha de respetar la estructura de carpetas.

### **Pregunta**

¿Cómo se puede comprobar que los documentos “pdf” tienen información fácilmente accesible?

### **Respuesta**

Es necesario asegurarse de que las funciones “select text” y “snapshot tool” están activadas. Los evaluadores necesitarán éstas funciones para poder copiar y pegar información al informe de evaluación.

Se recomienda revisar la calidad del documento “pdf” generado, ya que, por ejemplo en ocasiones al crear documentos “pdf” a partir de documentos “word” algunos caracteres no se transforman correctamente.

### **Pregunta**

¿Es necesario almacenar la versión en inglés de la ficha técnica, etiquetado y prospecto?

### **Respuesta**

No, con la versión en castellano es suficiente.

### **Pregunta**

¿Dónde se almacenan las respuestas a preguntas?

### **Respuesta**

En la parte1. Carpeta 01-d-informacion-adicional-respuestas

### **Pregunta**

¿Se puede modificar el nombre de las carpetas?

### **Respuesta**

No, se ha de seguir el nombre aportado en la guía.

|  |  |  |
|--|--|--|
|  <p>MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO</p> | <p>AEMPS. Preguntas y respuestas frecuentes para el registro de medicamentos de uso veterinario en formato electrónico</p> |  <p>agencia española de medicamentos y productos sanitarios</p> |
| <p><b>12-11-2008</b></p>   |  |  |

### **Pregunta**

¿Qué nombres y formatos han de seguir los documentos?

### **Respuesta**

Los documentos han de recibir los nombres señalados en la Guía Informativa. El envío se podrá realizar en los diferentes formatos de texto o gráficos permitidos, especificados también en la Guía Informativa. Se recomienda especialmente el formato “pdf”.

Los envíos sucesivos de documentación, utilizarán el mismo formato de documento que el utilizado en la primera remisión.

### **Pregunta**

¿Se puede enviar la documentación en formato “MS Word”?

### **Respuesta**

Si, pero en la misma carpeta se ha de adjuntar el documento en un formato de texto permitido, recomendándose el formato “pdf”. El nombre del fichero en formato permitido, será el mismo que el del documento en formato “MS Word”.

### **Pregunta**

¿La presentación electrónica está disponible para todo tipo de procedimientos y todo tipo de envíos?

### **Respuesta**

No, solamente está disponible para los siguientes tipos de envío: solicitud inicial de autorización, información suplementaria, medidas de seguimiento, obligaciones específicas y variaciones.

Y, para los siguientes tipos de procedimientos: nacionales, reconocimiento mutuo y descentralizados

### **Pregunta**

¿Cómo se puede enviar la solicitud del mismo medicamento en varias dosis? ¿Se pueden enviar todas juntas?

### **Respuesta**

No, cada dosis constituye un medicamento distinto. Por lo tanto se han de enviar de forma separada, aunque buena parte de la documentación a aportar sea la misma.

Se podrá utilizar un mismo soporte (CD o DVD) para remitir la documentación de varios medicamentos. Cada medicamento ha de tener su propia estructura de carpetas y documentación.

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <p>AEMPS. Preguntas y respuestas frecuentes para el registro de medicamentos de uso veterinario en formato electrónico</p> |  |
| <p><b>12-11-2008</b></p>  |  |   |

## Pregunta

¿A partir del fin del periodo de transición o piloto, es obligatoria la remisión electrónica?

## Respuesta

La remisión electrónica no será obligatoria, pero si altamente recomendable ya que mejorará y agilizará la autorización de solicitudes.

## Pregunta

¿Si se envía el expediente en formato electrónico; es necesario también enviar una copia en formato papel?

## Respuesta

No, el formato electrónico sustituye al formato papel. Sólo será necesario presentar en papel los documentos a los que se hace referencia en la Guía Informativa (pago de tasas, carta de presentación y formulario.).

## Pregunta

¿Qué es el número de secuencia?

## Respuesta

Es un número de cuatro cifras que identifica el número de comunicación sobre un mismo medicamento con la AEMPS.

De esta forma; el número de secuencia de la primera comunicación será 0000. A partir de ahí, las posteriores comunicaciones electrónicas en respuesta a preguntas planteadas por la AEMPS, solicitudes de variaciones a la AEMPS, etc. incrementarán de forma secuenciada dicho número.