RAEVET II – REGISTRO COMÚN AEMPS Petición de Código Nacional & Comunicación de Modificaciones de Medicamentos Autorizados por Procedimiento Centralizado

Versión 1.0.0

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios









# ÍNDICE

1.	INTR	DDUCCIÓN	1
2.	ENTR	ADA AL SISTEMA	1
	2.1.	Portal de entrada	1
3.	INICI	AR BORRADOR DE SOLICITUD	2
	3.1.	Comunicación de Med. Centralizados	2
	3.2.	Modificación de medicamentos centralizados.	.11
4.	MIS S	OLICITUDES_CONSULTA MIS SOLICITUDES/INF. ADICIONAL	16
	4.1.	Datos Generales	.18
	4.2.	Ficheros Adjuntos	.18
	4.3.	Acciones	.19



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



## 1. INTRODUCCIÓN

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha implementado una iniciativa para que, una vez adoptada la Decisión de la Comisión Europea (CE) por la que se concede la autorización de comercialización para un medicamento veterinario autorizado por procedimiento centralizado, el Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) pueda presentar telemáticamente la "Solicitud de Código Nacional para la Comercialización en España" a través de la aplicación informática de registro de medicamentos de uso veterinario Raevet II.

Igualmente podrá informar sobre las modificaciones que hubieran podido producirse sobre el estado de los medicamentos centralizados.

## 2. ENTRADA AL SISTEMA

La aplicación requiere que todo usuario que vaya a acceder, deba estar registrado, como usuario autorizado por una empresa, en Raevet II. Los usuarios/empresas se registrarán, si no disponen actualmente de acceso, o se acreditarán en la aplicación si disponen de credenciales en el momento de acceder, concedidas anteriormente a la existencia de este sistema. En ambos casos se les remitirá un usuario para poder acceder a la aplicación.

Para solicitar acceso puede dirigirse al portal de **Administración de usuarios AEMPS** o al Administrador de accesos del propio laboratorio si ya dispusiera de dicha figura.

GOBERNO DE ESPAÑA	MINSTERIO DE SANDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD	Administración de usuarios AEMPS	agencia española de ma dicamentos y productos sanitarios							
Acceso										
		.: Acceso al portal de usuarios :.								
		Contrasena:								
		Restablecer contraseña Acceder								
	<ul> <li>Acceda para modificar sus datos de registro.</li> <li>Los usuarios con perfil de administrador podrán realizar el alta, baja y modificación de usuarios para las diferentes aplicaciones.</li> <li>Si desea registrar una nueva empresa/laboratorio pulse aquí.</li> <li>Si desea solicitar acceso como administrador de una empresa/laboratorio pulse aquí.</li> </ul>									
	Para cualquier duda o sugerencia, por favor contacte con: soporte_aplicaciones@aemps.es ó edossier@aemps.es									
🔁 Manual de Usuario										
	© Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios C/ Campezo, 1 - Edifício 8 - 28022 Madrid									

https://sinaem.agemed.es/registroaemps/Pages/acceso.aspx

## 2.1. Portal de entrada

Para acceder a la aplicación se utilizará el siguiente enlace: https://sinaem.agemed.es/RAEVET.

Al pulsar en el mismo, o acceder desde cualquier navegador introduciendo dicha dirección, la aplicación presentará el portal de entrada de la aplicación, como la imagen a continuación.

> MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Guía de apoyo al solicitante para la correcta cumplimentación de solicitudes de Códigos Nacionales y Modificaciones de Medicamentos Centralizados

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



El acceso al sistema se realizará con el par Usuario/Contraseña.

El usuario tendrá acceso, a gestionar las solicitudes de medicamentos, de los laboratorios para los que disponga de acceso.

Una vez acceda, desde la pestaña solicitud, tendrá acceso a los diferentes tipos de solicitudes disponible, entre ellos las "**Comunicación Med. Centralizados**" y "**Modificación de Centralizados**".

En caso de no recordar la contraseña, o querer modificarla, puede restablecer la misma, desde la propia pantalla de bienvenida, pulsando en el botón "**Gestión de Usuarios**".

## 3. INICIAR BORRADOR DE SOLICITUD

#### 3.1. Comunicación de Med. Centralizados

Desde el desplegable de **Solicitud** de **Raevet II**, iremos a la pestaña "**Comunicación Med. Centralizados**" desde donde accederemos a la nueva solicitud de Código Nacional, teniendo opción también, de consultar las solicitudes en curso y estado de las mismas, acciones, Envío de Información Adicional. (Cuando así se haya solicitado por parte de la AEMPS)



Guía de apoyo al solicitante para la correcta cumplimentación de solicitudes de Códigos Nacionales y Modificaciones de Medicamentos Centralizados

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

	COMERNO DE SANAA BE SANAAD SERVICIOS SOCIALES E KUALIDAD	cia española de i camentos y uctos sanitarios					
Sol	Solicitud Finalizados						
	Registro N.M.						
θ	Variaciones (CESP)						
So	Suspensión	amentos					
Herr	Anulación	n el fin de consultar todo tipo de solicitudes relacionadas con el registro de Medicamentos					
	Renovación Quinquenal (CESP)						
	Cod. Nacionales en F.T. en MRP y DC						
	Modificación de centralizados						
	Corrección de errores						
	Transferencias						
	Importaciones Paralelas						
	Comunicación Med. Centralizados	Nueva solicitud					
	Propuesta Denegación Emitidas	Consulta mis solicitudes/Inf Adicional					

© Sede de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Guía de navegación LAviso legal

Tras seleccionar el tipo de nuestra nueva solitud, accederemos a la próxima pantalla, donde tendremos opción de iniciar el borrador de nuestra solicitud.

**		MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD	agencia española de medicamentos y productos sanitarios	★ Salir					
	Solicitud Fi	nalizados							
		IUNICACIÓN	Centralizados comunicación de autorizaciones de medicamentos centralizados.						
	Acceso								
			Acceder						

© Sede de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Guía de navegación l Aviso legal

Una vez accedamos, se asignara número de solicitud, y opción de seleccionar Titular/Solicitante



Guía de apoyo al solicitante para la correcta cumplimentación de solicitudes de Códigos Nacionales y Modificaciones de Medicamentos Centralizados

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

	Colisitude	Colisitud	sanitarios			
agina principal	Solicitudes	Solicitud	Novedades			
UEVA SOLICITUD						
50 2. Selección del	TITULAR DE LA SOLICI	TUD				
Departamento:						
Veterinaria						
Tipo de Servicio:						
Comunicación de	autorizaciones de	medicamentos centi	alizados (Petición	CN)		
Clave:						
20170606/V/16						
concentración y/ varios formatos. I sólo eAF con la c	o forma farmacéuti .a documentación oncentración y/o fo	ca o especie de dest enviada con esta sol orma farmacéutica o	ino, y ésta puede ir icitud deberá inclui especie de destino	ncluir r un		
Titular Solicitante	:					
Todos los titulare	S				=]	3
			Confirmar o	latos		
ina principal Solio	itudes Solicitud	Novedades				
2. SELECCON DEL TITULAR DE	A SOLICITUD					
ensitamento:						
feterinaria						
po de Servicio:						
comunicación de autorizacio						
lave:						
enga en cuenta que se deb oncentración y/o forma fan arios formatos. La documer ólo eAF con la concentració	erá enviar una solicitud distin nacéutica o especie de desti tación enviada con esta soli n y/o forma farmacéutica o	ita por cada no, y ésta puede incluir citud deberá incluir un especie de destino.				
tular Solicitante:						
under the matteries		Confirmar datos				
	Búsqueda de empresa	35				
	Búsqueda de empresa	15			mind (Caune)	





Una vez confirmemos datos, nos dará acceso a la propia solicitud, donde rellenaremos los **Datos de Contacto** (tanto del solicitante/titular, así como del responsable de la solicitud, si no fuera el mismo dichos datos son editables y pueden modificarse) y los **Datos de la Solicitud**.

CONTRACTOR DATABASES DATAB	Responsable:
ágina principal Solicitudes <mark>Solicitud</mark> Novedades	Nombre:
NUEVA SOLICITUD	Envi2
iso 3. Datos	Apellidos:
OTAL AND A CONTRACT OF A CONTRACT	Harrison
Código: ESP3311	Tulffann
CIF/NIF	
Q1486002E	
Nombre:	Correo electrónico:
PRUEBA	d ≥ ε dez_€ tei o@semps.es
Domicilio:	
FEFERE	Datos de la Solicitud:
C. Postal: 14014	
Localidad:	Medicamentos:
CORDOBA	
País:	Justificación:
España	
Teléfono:	
-	UU <b>~</b>
Fax:	
Correo electrónico	
colegio1@cofcordoba.com	Guar



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

Guía de apoyo al solicitante para la correcta cumplimentación de solicitudes de Códigos Nacionales y Modificaciones de Medicamentos Centralizados

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



Datos Generales Accion	es	
IN IRAL		
TOS GINERALES		
kdSolikitud:		
30137300		
Departamento: Veterinaria		
Tipo de Servicio:		
Comunicación de autortzaciones de	medicamentos en	
concentracion y/o forma tarmaceus varios formatos. La documentación sólo eAF con la concentración y/o fo Nro. Solicitud:	ca o especie de destino, y es enviada con esta solicitud de orma farmacêutica o especie	te puede incluir berà induir un de destino.
20170506/\//16/0001		
Titular Solicitante:		
a constant.		
En borrador		
section de ACCIONES Fecha Situación: 06/06/2017 11:54:39		
Nombre Medicamento, Forma farm	acéutica y Dosie:	
Ámbito/Justificación:		
XX.		< >
Tipo Procedimiento:		
Centralizado		
Nº de Proc. Europeo:		
KG		
0.4.05		

Una vez cumplimentada, pulsaremos Guardar y Continuar

Desde la pestaña **Datos Generales** de la solicitud, tendrá acceso a los módulos para adjuntar la documentación necesaria en formato electrónico (**VNees**) Y seleccionar, el medicamento afectado por la solicitud.

En este estado inicial de **Borrador**, el solicitante tiene el control sobre la solicitud, y podrá modificar todo lo que quiera. Una vez se envíe formalmente la solicitud, el estado de la misma cambia y la solicitud quedará bloqueada para el solicitante, tomando el control la AEMPS sobre la misma para realizar los trámites de autorización.





#### 3.1.1. Información de formatos

Desde el módulo de formatos, incluiremos el número de autorización europeo, el representante local, y los formatos para los que se solicita nuevo código nacional, así como la validez de los mismos. Es imprescindible rellenar en las pestañas correspondientes, y habilitadas a tal efecto, en la Aplicación de RAEVET II, cada uno de los formatos que se van a solicitar. Es muy importante que el orden de inclusión de formatos, siga el mismo orden de aparición que en el eAF. Para cada formato y validez, pulsaremos guardar para ir seleccionando varios.

gina principal So	olicitudes Solicitu	Jd Novedades	
MUNICACIONES DE AUTO	DRIZACIONES DE MEDICAN	MENTOS	
№ De Autorización EU ('E EU/2/YY/9999	U/9/YY/9999'):	N° EMEA (EMEA/X/C/9999): EMEA/X/C/9999	
EPRESENTANTE LOCAL			
Nombre:			
PRUEBA			
Domicilio:		CP:	
PEPEPE		14014	
ocalidad:		Pais:	
CORDOBA		España	$\sim$
eléfono:	Fax:	Correo:	
		colegio 1@cofcordoba.com	

NUEVOS FORMATOS DEL MEDICAMENTO:

 Nº Registro Comunitario
 Contenido

 EU/2/13/157/009
 Q



Guía de apoyo al solicitante para la correcta cumplimentación de solicitudes de Códigos Nacionales y Modificaciones de Medicamentos Centralizados

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



6.10	Devictor	Constantion
Editar	FORMATO	

n/a/uu/aaaa/aaa):		
EU/2/YY/9999/999		
lipo:		
Vial + Vial		
Jnidosis		
Sí	$\checkmark$	
lipo de envase de la presentación:		
Normal	$\checkmark$	
Material:		
viales de vídrio tipo 1 con tapón de goma		
Contenida:		
vial con polvo, vial con agua para inyectables	s y pack administración	
Disp. Administración:		
Jeringa para inyección		
Sierre:		
Tapón	$\checkmark$	
Incrementer 11 es parte		
REGISTROS VALIDEZ		
Tipo Descripción	Conservación	
Validez 3 años Conservar en nevera (e	(entre 2°C y 8°C). Proteger de la luz. No congelar	
Acjuntar njjeva valiez		
Tipo Validez:		
Validez		
Descripción Validez		
3 años		
Consevación:	<b>ל</b> ל	
Uso Inmediato		
	Guardar nueva validez Limpiar formulario	
Observaciones:		
	$\sim$	
		of the local division of the
	Guardar Formato Limpiar formula	uno -

#### 3.1.2. Envío Formato Electrónico

Desde el modulo "Envío Formato Electrónico" podremos adjuntar la secuencia VNees con la documentación de soporte de la solicitud (según Nota Informativa)

#### Envío Formato Electrónico

La secuencia con la documentación de soporte, tendrá que estar bajo formato **VNeeS**: Consiste en un conjunto de carpetas y ficheros electrónicos normalmente agrupados en módulos de acuerdo con la estructura definida en la guía CTD La estructura de carpetas, sus nombre así como los nombres de los ficheros contenidos en la secuencia deberán ajustarse al estándar ICH.

Puede encontrar información relativa, reglas de validación y guías de ayuda en la Sede electrónica de la





#### AEMPS y/o en eSubmission.

Tenga en cuenta que se deberá enviar una solicitud distinta por cada concentración, forma farmacéutica y/o especie de destino, y ésta puede incluir varios formatos. La documentación enviada con esta solicitud deberá incluir un sólo eAF con la concentración, forma farmacéutica y/o especie de destino.

Una vez creada la secuencia y comprimida para su envío en formato zip. o rar, pueden proceder al envío de la misma a través de Raevet II desde la misma solicitud, marcando la opción de VNees, ya que CESP, no está contemplada para envíos centralizados.

Envío Formato Electrónico							
Solicitud envío							
Formato de envío:	● eCTD / NEES	○ CESP					
C CERTING DEVICE DEVICES BUILDED BUILDE BUILDED BUILDED BUILDED BUILDED BUILDE BUIL							
Página principal Solici	tudes Solicitud	Novedades					
ENVÍO FORMATO ELECTRÓNICO							
Solicitud envío							
Formato de envío:	eCTD / NEES	○ CESP					
FICHEROS							
	ADJUN	TAR FICHEROS - Leer Ayuda ante	es de usar esta opción - Ayuda				
		ATENCIÓN					
La documentación de soporte e enviarlo para cada dosis o form	n formato NEES/eCTD que a farmacéutica que compo	acompañe a una solicitud se enviará ú ngan el expediente.	nicamente una vez con el medicamento de mayor concentra	ición, no siendo necesario			
Ej. Si el expediente tiene tres do englobe las tres concentracione	osis de 10mg, 20mg y 50mg s.	g, la documentación de soporte sólo se	añadirá con la dosis de 50mg, adjuntando una única carta o	le presentación que			
Los ficheros no pueden exceder	los 10MB c/u y deben esta	ar en formato zip o rar.					
Ficheros Adjuntos							
Adjuntar nuevo Fichero							
Seleccionar Seleccione archi	ivo a subir.	×					
		Adjuntar fichero					

Seleccionaremos la ubicación de la carpeta que contiene la secuencia y la adjuntaremos a la solicitud para su envío (Adjuntar fichero).



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

Guía de apoyo al solicitante para la correcta cumplimentación de solicitudes de Códigos Nacionales y Modificaciones de Medicamentos Centralizados

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

ENVÍO FORMATO ELECTRÓN	ICO				
Solicitud envío					
Formato de envío:	• eCTD / NEES	○ CESP			
FICHEROS					
	ADJUNTAR F	ICHEROS - Leer Ayud	a antes de usar esta o	opción - Ayuda	
		ATE	NCIÓN		
La documentación de sopor enviarlo para cada dosis o fo	te en formato NEES/eCTD que acom orma farmacéutica que compongan o	pañe a una solicitud se en el expediente.	viará únicamente una vez	con el medicamento de ma	ayor concentración, no siendo necesario
Ej. Si el expediente tiene tre	s dosis de 10mg, 20mg y 50mg, la de	ocumentación de soporte :	🧉 Elegir archivos para carga	ar	
englobe las tres concentraci	ones.		← → × ↑ 📙 « Es	critorio > AEMPS > 0015	✓ <sup>™</sup> Buscar en 0015
Los ficheros no pueden exce	eder los 10MB c/u y deben estar en f	ormato zip o rar.	Organizar 👻 Nueva ca	arpeta	
FICHEROS ADIUNTOS			📰 Imágenes \land	Nombre	Fecha de modifica Tipo
ADJUNTAR NUEVO FICHERO			Música	0001	28/10/2016 14:10 Archiv
			Vídeos		
Seleccionar Seleccione	archivo a subir.	x	Disco local (C:)		
			MAJ (\\CAM-MI		
4 ት	A	Adjuntar fichero	🛖 Centralizados\$ (		
			🛖 ECTD\$ (\\cam-n		
		4 1	🛖 NEES\$ (\\cam-m		
			🛖 EC\$ (\\cam-mec		
			🛖 Vcentralizados\$ (		
				<	
			Nom	bre: 0001	Todos los archivos (* *)
			Nom		

En caso de seleccionar Raevet II (Vnees), seleccionaremos la ubicación, de la carpeta que contiene la secuencia en formato VNees.

#### ANEXO DOCUMENTACION DE SOPORTE A INCLUIR EN LA SECUENCIA

La solicitud deberá ser acompañada de las siguientes informaciones y documentos:

- Copia, en español, de la Decisión de la CE por la que se autoriza el medicamento.
- Copia de la versión vigente de los Datos Administrativos Europeos (obtenida del expediente eCTD del dosier europeo de registro para este medicamento).
- eAF debidamente cumplimentado, bloqueado y guardado en formato digital.

Dicha documentación se presentará en paralelo al envío del/de las solicitudes en Raevet II, y se estructurará como una Secuencia VNEES, incluyendo toda la documentación dentro de la Parte 1.





## 3.1.3. Envío de la solicitud.

La solicitud se enviará, una vez cumplimentada, desde la pestaña Acciones.

COBERNO	MINISTERIO DE SAMEAD, SI E IGLIALDAD		agencia e medican productos	spañola de nentos y sanitarios	
Página princi	pal	Solicitudes	Solicitud	Novedades	マケ
Datos Gen	erales	Ficheros A	djuntos	Justificantes de Tasas	Acciones
Acción:					
	ador			$\checkmark$	
Enviar borra					

Tendremos opción también de descartar el borrador por si no procediera la solicitud por algún motivo o en caso de error.

## 3.2. Modificación de medicamentos centralizados.

Desde el menú desplegable de solicitud, seleccionaremos Modificación de Centralizados, desde donde podremos comunicar la correspondiente modificación, o añadir nuevo formato de un CN ya autorizado en España, no siendo necesario incluir eAF en ese caso.



© Sede de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Guía de navegación I Aviso legal



Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

Agencia Española de

Guía de apoyo al solicitante para la correcta cumplimentación de solicitudes de Códigos Nacionales y Modificaciones de Medicamentos Centralizados

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

·	gencia española de					
Solicitud Finalizados	reductos sanitarios					
SOICTUO FINAIZADOS						
Modificación Centraliz	ZADOS ES DE CENTRALIZADOS					
Acceso						
		_			Arondur	
		INFO	RMACION IMPORTANTE: REALICE U	JNA SOLIC	UD POR FORMA FARMACEUTICA/CONCENTRACION O ESPECIES DE DESTIN	10
GOBIERNO MINISTERIO DE ESPANA DE SANIDAD S		agencia esp medicame	añola de ntos y			
		productos s	anitarios			
Página principal	Solicitudes	Solicitud	Novedades			
PASO 2. SELECCION DEL TITUD	AR DE LA SOLICITUD					
Departamento:						
Veterinaria						
Tipo de Servicio:						
Modificación de Centra	alizados					
Clave:						
20170531/V/09						
				_		
Titular Solicitante:						
Todos los titulares						
			Confirmar datos			

Tras seleccionar el titular, y confirmar datos accederemos a la propia solicitud, donde indicaremos los datos del titular, persona responsable y tipo de modificación.

Página 12 de 19



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



Guía de apoyo al solicitante para la correcta cumplimentación de solicitudes de Códigos Nacionales y Modificaciones de Medicamentos Centralizados

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Standa References social agencia española de medicamentos y productos sanitarios	RESPONSABLE:
Página principal Solicitudes Solicitud Novedades	Nombre:
	DAVID
Nueva Solicitud	Apellidos:
so 3. Datos	HERNANDEZ FERNANDEZ
atos del Titular:	
	Teléfono:
Código:	25797
ESP3311	Correo electrónico:
CIF/NIF:	dhernandez_externo@aemps.es
Q1466002E	
Nombre:	Datos de la Solicitud:
PRUEBA	
Domicilio	Medicamentos:
PEPEPE	XX
C Path	Ámhito/lustificación:
L. Postal:	xx
	^
Localidad:	
CORDOBA	×
País:	
España 🗸	OTA
Teléfono:	Cambio del Titular o la dirección
957141414	Cambio de representante local o de la dirección Cambio del nombre del medicamento
	Cambio, supresión o nueva indicación terapéutica
FdX;	Cambio o nueva posologia Cambio en el grupo terapéutico (ATC)
	Otros cambios relevantes en la FT Cambio de diseño del material de acondicionamiento
Correo electrónico	Cambio en las condiciones de prescripción
colegio1@cofcordoba.com	Comunicación de la anulación de un medicamento Comunicación de la suspensión temporal de comercialización
	Adición de Nuevos Formatos (Nuevos CNs)





Guía de apoyo al solicitante para la correcta cumplimentación de solicitudes de Códigos Nacionales y Modificaciones de Medicamentos Centralizados

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



ágina principal Solicitudes Solicitud Nov	vedades
Datos Generales Acciones	
ENERAL	
TOS GENERALES	
IdSolicitud:	
35/27262	
Departamento:	
V CUCHI MI M	
Tipo de Servicio:	
Modificación de Centralizados	
Nro. Solicitud:	
20160620/V/09/0003	
Titular Solicitante:	
PRUEBA	
Situación actual:	
En borrador	
La solicitud no se enviará a la AEMPS hasta que realice una acció	n de envio en la
sección de ACCIONES	
Fecha Situación:	
20/06/2016 15:08:08	
20/06/2016 15:08:08	
20/06/2016 15:08:08 Medicamentos:	
20/06/2016 15:08:08 Medicamentos: XX	
20/06/2016 15:08:08 Medicamentos: XX Ámbito/Justificación:	
20/06/2016 15:08:08 Medicamentos: XX Ámbito/Justificación: XX	
20/06/2016 15:08:08 Medicamentos: XX Ámbito/Justificación: XX	
20/06/2016 15:08:08 Medicamentos: XX Ámbito/Justificación: XX	

Una vez cumplimentada esta primera parte, pulsaremos en Guardar y continuar para seguir con la solicitud. Se nos asignará ya número de solicitud, permaneciendo en modo borrador hasta que se envíe la solicitud a la AEMPS.

Desde los módulos en la parte inferior podremos adjuntar la correspondiente secuencia en formato VNees, indicar los medicamentos afectados y formatos en el caso de adición de nuevos formatos (cuando ya hay código nacional anterior autorizado en España).





Guía de apoyo al solicitante para la correcta cumplimentación de solicitudes de Códigos Nacionales y Modificaciones de Medicamentos Centralizados

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



## Envío Formato Electrónico

Igual que el caso de Comunicación de Medicamentos Centralizados (Ver página 2).



Desde el módulo de "Ver medicamentos" podremos indicar los medicamentos afectados por nuestra solicitud.

GOBERNO DE ESPANA E ICUALDAD	25 SOCIALES age	ncia españo dicament ductos sani	ola de tos y itarios		Usuario
Página principal So	licitudes Solici	tud	Novedades		
MEDICAMENTOS					
Enlace a medicamentos					
Código				Descripción	
03267002	R' 100 mg CAPS	ULAS DURAS			
Adjuntar nuevo medicamento			$\mathbf{\nabla}$		
	[	Adjunt	ar medicamento	Volver a la solicitud	
	Búsqueda de med	icamento	s ————		
	Nro. definitivo:				[Cerrar]
	R				× Eiltrar
	Nro. Definitivo			Descripción	
	03267002	R	100 mg CAPSULAS DURAS		
	03267004	RI	150 mg CAPSULAS DURAS		
	03267008	R.	300 mg CAPSULAS DURAS		

Tras adjuntar el medicamento, podemos hacer nueva búsqueda para adjuntar más, si fuera necesario.





## Información de Nuevos Formatos

En el caso de modificación tipo "adición de nuevos formatos" para un código nacional, ya autorizado previamente en España, incluiremos la información de dichos formatos en este módulo.

C/	idigo		Descripción
6100305		NOBILIS INFLUENZA H5N2 EMULSION INVECTABLE PARA POLLOS	
	EDITAR FORMAT	10	
	ND Docist	ro Comunitario	
	(EU/9/YY/	9999/999):	
	EU/2/VV	9999/9999	
	EGAPTT		
	Tipo:		
	Jeringa p	xecargada	
	Unidosis:		
	Sí		
	Tipo de el	nvase de la presentación:	
	Normal	V	
	Material		
	Jeringas	precargadas con o sin protector de seguridad para la aguja	
	Contorida	n'	
	6 jeringas	s. s precargadas de 0,5 mi con protector de seguridad para la aguia	
	- 1		
	Disp. Adm	ninistración:	
	Jenniga p	n muan garwan	
	Cierre:		
	Jeringa p	recargada 🔟	
	REGISTROS	VALDEZ	
	ADLINTAR	NUEVA VALIEZ	
	Tico V	/alidez:	
	Darcel	inción Validar	
	Desch		
	Conse	wadon:	
		Guardar nueva validez Limpiar formulario	
	Observaci	ones:	
	ENEA/V/	(C/000725	
	Conserv	ar y transportar refrigerado	
		V	
		V	
		Guardar Formato	

## 4. MIS SOLICITUDES\_CONSULTA MIS SOLICITUDES/INF. ADICIONAL

Desde la pestaña de **Mis Solicitudes, o Solicitudes /Consulta mis solicitudes/Inf. Adicional** tendremos opción de comprobar el estado de nuestras solicitudes según el titular seleccionado, las acciones que se hayan tomado sobre la misma y opción de adjuntar documentación adicional cuando así lo requiera la AEMPS.



Guía de apoyo al solicitante para la correcta cumplimentación de solicitudes de Códigos Nacionales y Modificaciones de Medicamentos Centralizados

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



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

GOBIERNO DE ESPANA E IGUALDAD		agencia española de medicamentos y productos sanitarios		
Página principal	Mis Solicitudes	Solicitud Nov	edades	
MIS SOLICITUDES				
Filtros:				
Titular Solicitante	Todos los titulares			
Departamento:	Veterinaria			$\checkmark$
Tipo Servicio:	09 - Modificación de	Centralizados		$\checkmark$
Estado Principal:	Todos			$\checkmark$
Estado Específico:	Todos			$\checkmark$
Fecha de envío desde		hasta		
Número Solicitud:	Todas las claves			
Asunto:	Todos los asuntos			
Medicamento:	Todos los medicamen	ntos		
Nro. Definitivo:	Todos los medicamen	ntos		
Nº de Proc. Europeo:				
Situación Trámite:				
Sin Enviar	🗹 En Curso	✓ Finalizadas		
			Aplicar filtro	Limpiar formulario

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

Tendremos opción también de Exportar a Excel.

ε.				1
tular Solicitante	Todos los titulares			
epartamento:	Veterinaria		$\checkmark$	
po Servicio:	09 - Modificación de Centralizados		$\checkmark$	
tado Principal:	Todos		$\checkmark$	
tado Específico:	Todos		$\checkmark$	
cha de envio desde	hasta			
úmero Solicitud:	Todas las claves			
aunta:	Todos los asuntos			
edicamento:	Todos los medicamentos			
ra. Definitiva:	Todos los medicamentos			
<sup>o</sup> de Proc. Europeo:				
po Modificación:	Todos		$\checkmark$	
tuación Trámite:				
Zin Enviar	🗹 En Curso 🖾 Finalizad	as		
		Aplicar filtro	Limpiar formulario	

N° Solicitud	TUNNY	Asunto	Estado	F. Estado Comunicación	Situacion E.Situación	
20160412/V/09/0105	VETOQUINOL SA.	upcard	En borrador	12/04/2016	Sin iniciar	٩
20160413/V/09/0001	AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	XX	En borrador	13/04/2016	Sin iniciar	Q,
20160603/V/09/0001	ZOETIS BELGIUM SA	REVITACAM 5 MG/ML SOLUCIÓN PARA PLUVERIZACIÓN BUCAL PARA PERROS	En borrador	03/06/2016	Sin iniciar	٩
20160620/V/09/0001	PRUEBA	XX	En borrador	20/06/2016	Sin iniciar	Q,
20160620/V/09/0002	PRUEBA	XX	En borrador	20/06/2016	Sin iniciar	٩
20160620/V/09/0003	PRUEBA	XX	En borrador	20/06/2016	Sin iniciar	Q,

## 4.1. Datos Generales

 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, en cuyo caso accederemos nuevamente desde el módulo de Envío Electrónico.

Envío Formato Electrónico

## 4.2. Ficheros Adjuntos

• Desde esta pestaña, podremos ver los ficheros que hayamos adjuntado previamente desde Módulo Envío Electrónico.



Guía de apoyo al solicitante para la correcta cumplimentación de solicitudes de Códigos Nacionales y Modificaciones de Medicamentos Centralizados

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



Cerrar sesión agencia española de medicamentos y productos sanitarios									
Página principal Solicitudes Solicitud Novedades									
Datos Generales	Ficheros Adjunt	tos Justificantes de Tasas	Acciones						
FICHEROS					Volver a so	licitudes			
FICHEROS ADJUNTOS									
Nombre	Descripción	Tipo Doc	umento	Fecha Carga					
info.txt				20/10/2016 14:18:47	٩	X			
Envío de formato electrón	ICO								

## 4.3. Acciones

• 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 y el Oficio de Resolución, una vez esté disponible.

GOMERNO De ESPAÑA	INISTERIO E SANIDAD SERVICIOS SOCIALES IGUALDAD	agencia medic product	española de amentos y os sanitarios		Usuario <b>Solicitante Pruebas</b>	Cerrar sesión
Página principa	I Mis Soli	citudes Solid	itud Acerca d	de		
Datos Gener	ales Fiche	ros Adjuntos	Justificantes de	Tasas Acciones		
ACCIONES						
Realizar acción						
Acción: No hay ninguna (Solicitante) Comentarios:	acción diponible	para este estado de	I servicio y modo de a	acceso		
Acciones realizadas	:					
Fect	13	Es	tado	Comostarios	Comentario	
21/12/2015 10:59:28		Enviado En borrador		Comentarios		
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		

