



Instalaciones de Productos Sanitarios

Aplicación IPS

Instalaciones de productos sanitarios

- Solicitud de nueva Licencia como fabricante de productos Sanitarios:
 - Acceso a la aplicación
 - Elaboración del borrador de solicitud de licencia
 - Complimentación de datos
 - Inserción de documentos
 - Envío de la solicitud
 - Evaluación del expediente por parte del Departamento de productos sanitarios de la AEMPS:
 - Solicitudes de subsanación
 - Solicitudes de visitas de inspección /solicitud subsanación deficiencias de visita de inspección
 - Aporte de documentación complementaria por parte de la empresa en caso necesario
 - Obtención de la Licencia



Acceso a la aplicación

Al entrar en la aplicación, lo primero que se solicita son los datos de acceso al sistema, es decir usuario y contraseña de acceso.



The screenshot shows the login page for the 'Instalaciones de Productos Sanitarios' application. The page header includes the logos of the Spanish Government, the Ministry of Health, Social Services and Equality, and the Agency for Medicines and Medical Devices. The main content area is divided into two panels: 'Empresas' and 'Acceso a la aplicación'. The 'Empresas' panel contains buttons for 'Active su empresa' and 'Regístrese como nueva empresa', with a note about authorized licenses. The 'Acceso a la aplicación' panel features a button for 'Acceso con certificado digital', input fields for 'Usuario' and 'Contraseña', a '¿Ha olvidado su contraseña?' link, and 'Reset' and 'Enviar' buttons. A notification at the top right indicates updates and points to a gear icon. The version number '1.1.1' is located in the bottom right corner.

Instalaciones de Productos Sanitarios

Hay novedades en la aplicación, pulse el icono 

Empresas

Active su empresa

Utilice esta opción si usted dispone de licencia autorizada por AEMPS o se encuentra en trámite de obtenerla.

Regístrese como nueva empresa

Acceso a la aplicación

Acceso con certificado digital

Usuario : *

Contraseña : *

[¿Ha olvidado su contraseña?](#)

Reset Enviar

1.1.1

Borrador de solicitud de licencia

La solicitud de nueva Licencia requiere cumplimentar la información de las seis pestañas de datos:

- Datos empresa
- Instalaciones
- Empresas concertadas
- Productos
- Técnicos
- Documentación

• Los campos con asterisco es obligatorio cumplimentarlos para enviar la solicitud.

• Guardar cambios tras introducir datos para que se valide y actualice la información.

https://fabricaps.aemps.es/fabricaps/faces/sec/nuevaLicencia/nuevaLicencia.xhtml

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Instalaciones de Productos Sanitarios

Nº Licencia: 6768-PS Nº AEMPS: 15-0279 Fecha Entrada: 12/05/2015 Empresa: ALGODONES Y APÓSITOS, S.L.

Datos Generales de la solicitud

Pulse flecha para ocultar

APOSITOS ESTERILES, S.L.
Última conexión: 19/05/2015 09:01

editar perfil desconectar

Empresas

Alertas

No tiene alertas para su licencia

Modificaciones

Peticiones de Subsanación 0
Propuesta de denegación 0

Licencias

Modificaciones

Datos Empresa Instalaciones Empresas Concertadas Productos Técnicos Documentación

Datos Sociales de la Empresa

* CIF: A00000000 Tasas: Nº Licencia: 6768-PS

* Razón Social: ALGODONES Y APÓSITOS, S.L.

* Domicilio: PASEO DE LOS OFICIOS

* Localidad: MADRID * Código Postal: 28022

* CCAA: MADRID * Provincia: MADRID

Datos de contacto de la empresa

Email: cmartinm@aemps.es * Teléfono: +34 902-101-322 Fax: +34 918-225-289

Actividades de la licencia	Reales decretos	Datos de tramitación
<input type="checkbox"/> AGRUPACIÓN	<input checked="" type="checkbox"/> R.D. 1591/2009	* Fecha de Entrada: 12/05/2015
<input type="checkbox"/> ESTERILIZACIÓN	<input type="checkbox"/> R.D. 1616/2009	Tramitador: CMARTIN - CM
<input checked="" type="checkbox"/> FABRICACIÓN	<input type="checkbox"/> R.D. 1662/2000	
<input type="checkbox"/> IMPORTACIÓN		

Representante legal / Persona de contacto

* DNI: 09004207Y * Nombre: CORAL

Inicial Añadir a Instalación Guardar Cambios Asociar Comercial Enviar Solicitud

Borrador de solicitud de licencia

Cumplimentación de datos:

DATOS EMPRESA

Se introducen los datos sociales de la empresa, datos de contacto, actividad a realizar por la empresa (fabricación, importación, agrupación y/o esterilización)

https://fabricaps.aemps.es/fabricps/faces/sec/nuevaLicencia/nuevaLicencia.xhtml

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Instalaciones de Productos Sanitarios

Nº Licencia: 6768-PS Nº AEMPS: 15-0279 Fecha Entrada: 12/05/2015 Empresa: ALGODONES Y APÓSITOS, S.L.

Datos Generales de la solicitud

Datos Empresa Instalaciones Empresas Concertadas Productos Técnicos Documentación

Datos Sociales de la Empresa

* CIF: A00000000 Tasas: Nº Licencia: 6768-PS

* Razón Social: ALGODONES Y APÓSITOS, S.L.

* Domicilio: PASEO DE LOS OFICIOS

* Localidad: MADRID * Código Postal: 28022

* CCAA: MADRID * Provincia: MADRID

Datos de contacto de la empresa

Email: cmartinm@aemps.es * Teléfono: +34 902-101-322 Fax: +34 918-225-289

Actividades de la licencia	Reales decretos	Datos de tramitación
<input type="checkbox"/> AGRUPACIÓN	<input checked="" type="checkbox"/> R.D. 1591/2009	* Fecha de Entrada: 12/05/2015
<input type="checkbox"/> ESTERILIZACIÓN	<input type="checkbox"/> R.D. 1616/2009	Tramitador: CMARTIN - CM
<input checked="" type="checkbox"/> FABRICACIÓN	<input type="checkbox"/> R.D. 1662/2000	
<input type="checkbox"/> IMPORTACIÓN		

Representante legal / Persona de contacto

* DNI: 09004207Y * Nombre: CORAL

Inicial Añadir a Instalación Guardar Cambios Asocio Comercial Enviar Solicitud

Borrador solicitud de licencia

Cumplimentación de datos:

DATOS DE EMPRESA

- Representante legal
- Responsable de vigilancia

Instalaciones de Productos Sanitarios - Mozilla Firefox
https://fabricaps.aemps.es/fabricaps/faces/sec/nuevaLicencia/nuevaLicencia.xhtml

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Instalaciones de Productos Sanitarios

Pulse flecha para ocultar
APOSITOS ESTERILES, S.L.
Última conexión: 14/05/2015 12:27

editar perfil | desconectar

- Empresas
- Alertas

No tiene alertas para su licencia

Modificaciones

- Peticiones de Subsanación 0
- Propuesta de denegación 0

- Licencias
- Modificaciones

Datos Generales de la solicitud

Datos Empresa | Instalaciones | Empresas Concertadas | Productos | Técnicos | Documentación

Datos de tramitación

* Fecha de Entrada: 12/05/2015

Tramitador: -

Actividades:

Reales decretos que aplican

- R.D. 1591/2009
- R.D. 1616/2009
- R.D. 1662/2000

Representante legal

* DNI: 09004207Y

* Nombre: Coral

* Primer Apellido: Martín

Segundo Apellido: Martín

* Teléfono: +34 902-101-322

Fax:

Email: cmartin@aemps.es

Acepta envíos telemáticos:

Responsable de vigilancia

DNI:

Nombre:

Primer Apellido:

Segundo Apellido:

Teléfono:

Fax:

Email:

Inicial | Añadir a Instalación | Guardar Cambios | Asociar Comercial | Enviar Solicitud

ES 12:28 14/05/2015

Borrador de solicitud de licencia

Cumplimentación de datos:

INSTALACIONES

Pulsar el botón **Añadir a instalación** si la instalación donde se llevará a cabo la actividad (fabricación / importación...) es la misma que la sede social.

https://fabricaps.aemps.es/fabricps/faces/sec/nuevaLicencia/nuevaLicencia.xhtml

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Instalaciones de Productos Sanitarios

Nº Licencia: 6768-PS Nº AEMPS: 15-0279 Fecha Entrada: 12/05/2015 Empresa: ALGODONES Y APÓSITOS, S.L.

Datos Generales de la solicitud

Datos Empresa Instalaciones Empresas Concertadas Productos Técnicos Documentación

Datos Sociales de la Empresa

* CIF: A00000000 Tasas: Nº Licencia: 6768-PS

* Razón Social: ALGODONES Y APÓSITOS, S.L.

* Domicilio: PASEO DE LOS OFICIOS

* Localidad: MADRID * Código Postal: 28022

* CCAA: MADRID * Provincia: MADRID

Datos de contacto de la empresa

Email: cmartinm@aemps.es * Teléfono: +34 902-101-322 Fax: +34 918-225-289

Actividades de la licencia	Reales decretos	Datos de tramitación
<input type="checkbox"/> AGRUPACIÓN	<input checked="" type="checkbox"/> R.D. 1591/2009	* Fecha de Entrada: 12/05/2015
<input type="checkbox"/> ESTERILIZACIÓN	<input type="checkbox"/> R.D. 1616/2009	Tramitador: CMARTIN - CM
<input checked="" type="checkbox"/> FABRICACIÓN	<input type="checkbox"/> R.D. 1662/2000	
<input type="checkbox"/> IMPORTACIÓN		

Representante legal / Persona de contacto

* DNI: 09004207Y * Nombre: CORAL

Inicial **Añadir a Instalación** Guardar Cambios Asociar Comercial Enviar Solicitud

Borrador de solicitud de licencia

Cumplimentación de datos:

INSTALACIONES

Desde la pestaña **Instalaciones** se introducen las **instalaciones propias** de la empresa.

The screenshot shows a web browser window titled 'Instalaciones de Productos Sanitarios - Mozilla Firefox'. The address bar shows the URL: <https://fabricaps.aemps.es/fabricaps/faces/sec/nuevaLicencia/nuevaLicencia.xhtml>. The page header includes the logo of the 'agencia española de medicamentos y productos sanitarios' and the text 'Instalaciones de Productos Sanitarios'. The main content area is titled 'Datos Generales de la solicitud' and contains several tabs: 'Datos Empresa', 'Instalaciones' (highlighted with a red circle), 'Empresas Concertadas', 'Productos', 'Técnicos', and 'Documentación'. Below the tabs, there is a section 'Instalaciones de la Empresa' with a table showing 'Domicilio' (Localidad, CCAA) and 'NIF - Contacto' (email, Teléfono). A modal window titled 'Dar de Alta Nueva Instalación' is open, displaying a form for entering installation details. The form includes fields for 'País' (ESPÑA), 'CCAA' (Seleccionar), 'Provincia' (Seleccionar), '* Domicilio', '* Localidad', '* Código Postal', '* Teléfono', 'Fax', 'Email', and 'Observaciones'. Below the form, there is a section for 'Persona de Contacto en la Instalación' with fields for '* DNI', '* Nombre', '* Primer Apellido', 'Segundo Apellido', '* Teléfono', 'Fax', 'Email', and a checkbox 'Es el Solicitante'. The modal window has buttons for 'Aceptar', 'Cerrar', and 'Nueva Instalación'. The Windows taskbar at the bottom shows the time as 12:33 on 14/05/2015.

Borrador de solicitud de licencia

Cumplimentación de datos:

INSTALACIONES

Se pueden seguir añadiendo instalaciones hasta tener registradas todas las instalaciones de la empresa.

Instalaciones de Productos Sanitarios - Mozilla Firefox
https://fabricaps.aemps.es/fabricaps/faces/sec/nuevaLicencia/nuevaLicencia.xhtml

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD agencia española de medicamentos y productos sanitarios Instalaciones de Productos Sanitarios

Pulse flecha para ocultar
APOSITOS ESTERILES, S.L.
Última conexión: 14/05/2015 12:27

editar perfil desconectar

Empresas

Alertas

No tiene alertas para su licencia

Modificaciones

Peticiones de Subsanación 0
Propuesta de denegación 0

Licencias

Modificaciones

Datos Generales de la solicitud

Datos Empresa Instalaciones Empresas Concertadas Productos Técnicos Documentación

Instalaciones de la Empresa

Domicilio	NIF - Contacto	Acciones
Localidad (Provincia) CCAA (País)	email Teléfono	
PASEO DE LOS OFICIOS MADRID (MADRID) MADRID - ESPAÑA	09004207Y - Coral Martín Martín cmartinm@aemps.es +34 902-101-322	

Inicial Nueva Instalación

ES 12:34 14/05/2015

Borrador de solicitud de licencia

Cumplimentación de datos:

EMPRESAS CONCERTADAS:

Se busca si la empresa esta registrada ya en la aplicación.

• Si se encuentra mediante el buscador, se selecciona para incluirla en el borrador.

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://fabricaps.aemps.es/fabricps/faces/sec/nuevaLicencia/nuevaLicencia.xhtml>. The page title is 'Instalaciones de Productos Sanitarios'. The main content area is titled 'Datos Generales de la solicitud' and contains several tabs: 'Datos Empresa', 'Instalaciones', 'Empresas Concertadas', 'Productos', 'Técnicos', and 'Documentación'. The 'Empresas Concertadas' tab is selected and circled in red. Below this tab, there are two sections: 'Empresas Concertadas' and 'Productos Concertados'. Both sections show a table with columns for 'Razón Social', 'CIF', 'CCAA', 'Provincia', and 'Acciones'. The 'Empresas Concertadas' table is currently empty, displaying 'No se han encontrado empresas concertadas...'. The 'Productos Concertados' table is also empty, displaying 'No se han encontrado productos concertados...'. A search modal titled 'Buscador de Empresas' is open, showing search criteria: 'Razón Social', 'CIF', 'Nº Licencia' (set to 'NO DISPONIBLE'), 'País', 'CCAA', and 'Provincia'. The modal has 'Buscar' and 'Limpiar Campos' buttons. Below the search criteria, there is a table with columns for 'CIF', 'Razón Social', 'Persona CTO.', and 'Acciones'. This table is also empty, displaying 'No se han encontrado empresas...'. A 'Buscar Empresa' button is circled in red at the bottom right of the modal. The Windows taskbar at the bottom shows the system tray with the date '14/05/2015' and time '12:34'.

Borrador de solicitud de licencia

Cumplimentación de datos

EMPRESAS CONCERTADAS

Creación nueva empresa concertada:

Si la empresa subcontratada no se encuentra registrada en la aplicación, se introducen los datos desde el menú **Empresas**, pulsando sobre el botón **Nueva Empresa**

Instalaciones de Productos Sanitarios - Mozilla Firefox
https://fabricaps.aemps.es/fabricaps/faces/sec/listados/listadoEmpresas.xhtml

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD agencia española de medicamentos y productos sanitarios Instalaciones de Productos Sanitarios

Listado de Empresas

Filtro de Empresa

Identificador Fiscal: Razón Social:

País:

Comunidad Autónoma: Provincia:

Total resultados encontrados: 0

Nº Licencia Nº AEMPS	Razón Social Identificador Fiscal Tipo de empresa	País CCAA (Provincia) Localidad	Acciones
No se han encontrado resultados			

Borrador de solicitud de licencia

Cumplimentación de datos

EMPRESAS CONCERTADAS

Creación de nueva empresa concertada:

Introducir datos sociales e instalaciones.

Instalaciones de Productos Sanitarios - Mozilla Firefox
https://fabricaps.aemps.es/fabricps/faces/sec/nuevaEmpresa/nuevaEmpresa.xhtml

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD agencia española de medicamentos y productos sanitarios Instalaciones de Productos Sanitarios

Pulse flecha para ocultar
APOSITOS ESTERILES, S.L.
Última conexión: 19/05/2015 09:01

editar perfil desconectar

Empresas

Buscar Empresa
Nueva Empresa

Alertas
Licencias
Modificaciones

Empresa

Datos Sociales Instalaciones

Datos Sociales

* País: ESPAÑA ID Fiscal:

CCAA: Seleccionar Provincia: Seleccionar

* Razón Social:

* Domicilio:

* Localidad:

* Código Postal: Teléfono: Fax:

Email:

Observaciones:

Persona de Contacto

DNI: Nombre:

Primer Apellido: Segundo Apellido:

Teléfono: Fax:

Email:

Guardar cambios Volver

ES 10:39 19/05/2015

Borrador de solicitud de licencia

Cumplimentación de datos

EMPRESAS CONCERTADAS

Creación de nueva empresa concertada:

- Introducir los datos de las instalaciones

- Una vez introducidos los datos de la empresa concertada, pulsamos en **volver** y regresamos al borrador de solicitud.

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://fabricaps.aemps.es/fabricaps/faces/sec/nuevaEmpresa/nuevaEmpresa.xhtml>. The page title is 'Instalaciones de Productos Sanitarios'. The user is logged in as 'APOSITOS ESTERILES, S.L.' with the last connection on 19/05/2015 at 09:01. The page has two tabs: 'Datos Sociales' and 'Instalaciones', with 'Instalaciones' selected. The 'Instalaciones' section contains a table with the following data:

Domicilio	NIF - Contacto	Acciones
Localidad (Provincia) CCAA (Pais)	email Teléfono	
C/ ALCARRIA, 453 GUADALAJARA (GUADALAJARA) CASTILLA-LA MANCHA - ESPAÑA	-	

At the bottom of the page, there are two buttons: 'Nueva Instalación' and 'Volver'. The Windows taskbar at the bottom shows the time as 10:42 on 19/05/2015.

Borrador de solicitud de licencia

Cumplimentación de datos

EMPRESAS CONCERTADAS

Inclusión de nueva empresa concertada:

-De nuevo en el borrador de solicitud, y en la pestaña empresas concertadas, buscamos la empresa y la añadimos.

The screenshot shows the 'Instalaciones de Productos Sanitarios' web application. The main interface has a top navigation bar with the agency logo and the title 'Instalaciones de Productos Sanitarios'. Below this, there are tabs for 'Datos Empresa', 'Instalaciones', 'Empresas Concertadas', 'Productos', 'Técnicos', and 'Documentación'. The 'Empresas Concertadas' tab is selected and circled in red. A modal window titled 'Buscador de Empresas' is open, showing a search form with fields for 'Razón Social' (containing 'distribuciones'), 'País', 'CIF', 'CCAA', 'Nº Licencia' (set to 'NO DISPONIBLE'), and 'Provincia'. Below the form are 'Buscar' and 'Limpiar Campos' buttons. The search results table shows one entry: 'DISTRIBUCIONES Y LOGÍSTICA, S.L.' with a checkmark in the 'Acciones' column. A 'Subcontratar Empresa DISTRIBUCIONES Y LOGÍSTICA, S.L.' button is visible below the table. In the bottom right corner of the application, a 'Buscar Empresa' button is circled in red. The left sidebar shows the user profile 'APOSITOS ESTERILES, S.L.' and a menu with 'Empresas', 'Alertas', 'Licencias', and 'Borradores de solicitudes' (the last one is circled in red). The Windows taskbar at the bottom shows the system tray with the date '14/05/2015' and time '12:46'.

Borrador de solicitud de licencia

Cumplimentación de datos

EMPRESAS CONCERTADAS

Insertar nueva empresa concertada

• Pulsar **aceptar** para incluir la empresa subcontratada

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://fabricaps.aemps.es/fabricps/faces/sec/nuevaLicencia/nuevaLicencia.xhtml>. The page title is 'Instalaciones de Productos Sanitarios'. The main content area shows a 'Buscador de Empresas' dialog box with the following details:

Detalle de la Empresa a Subcontratar...			
CIF:		País:	ESPAÑA
Razón Social:	DISTRIBUCIONES Y LOGÍSTICA, S.L.	CCAA:	CASTILLA-LA MANCHA
Persona Cto:		Provincia:	GUADALAJARA
Nº Licencia:	Pendiente cargar	Teléfono:	

Below the details, there is a table with columns for 'Domicilio', 'Localidad', 'Provincia', 'Clase', 'Categoría', and 'Actividades'. The text 'No se han encontrado actividades para subcontratar...' is displayed below the table. At the bottom of the dialog, there are three buttons: 'Nuevo producto', 'Aceptar' (circled in red), and 'Cerrar'.

Borrador de solicitud de licencia

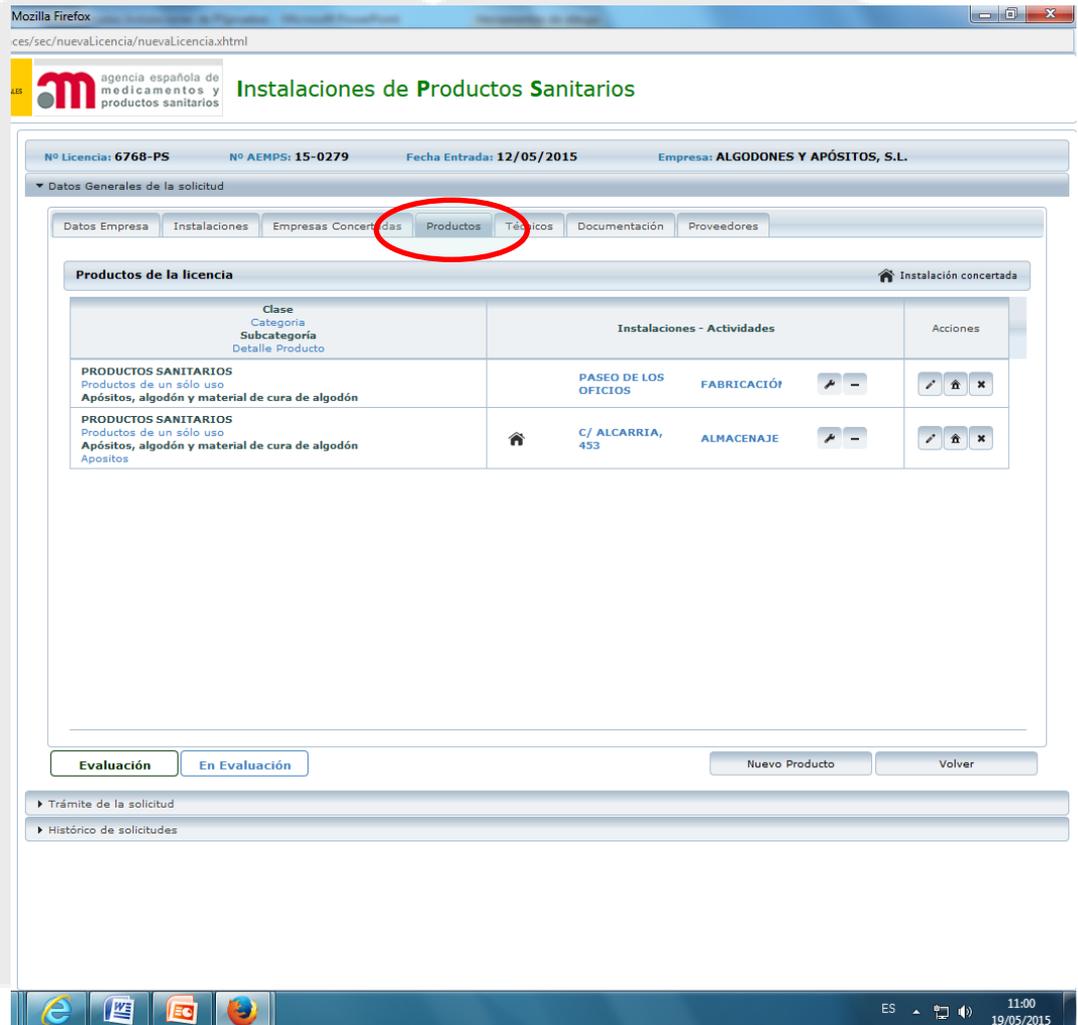
Cumplimentación de datos

PRODUCTOS

• Desde la pestaña **productos** incluimos los productos que fabrica / importa / agrupa o esteriliza la empresa, en sus instalaciones, así como los productos o actividades realizadas en las empresas concertadas.

• Los productos o actividades que se llevan a cabo en empresas concertadas aparecen con el símbolo  → 

• Pulsando el botón nuevo producto se introducen nuevos productos o actividades.



Instalaciones de Productos Sanitarios

Nº Licencia: 6768-PS Nº AEMPS: 15-0279 Fecha Entrada: 12/05/2015 Empresa: ALGODONES Y APÓSITOS, S.L.

Datos Generales de la solicitud

Datos Empresa Instalaciones Empresas Concertadas **Productos** Técnicos Documentación Proveedores

Productos de la licencia Instalación concertada

Clase Categoría Subcategoría Detalle Producto	Instalaciones - Actividades	Acciones
PRODUCTOS SANITARIOS Productos de un sólo uso Apósitos, algodón y material de cura de algodón	PASEO DE LOS OFICIOS FABRICACIÓN	  
PRODUCTOS SANITARIOS Productos de un sólo uso Apósitos, algodón y material de cura de algodón Apósitos	 C/ ALCARRIA, 453 ALMACENAJE	  

Evaluación En Evaluación Nuevo Producto Volver

Trámite de la solicitud
Histórico de solicitudes

ES 11:00 19/05/2015

Cumplimentación de datos: PRODUCTOS

La inclusión de un producto en la aplicación requiere tres datos:

- Detalle del producto
- Instalaciones
- Actividades

El detalle del producto, implica seleccionar en los despleables:

- Clase (productos sanitarios, in vitro...)
- Categoría (productos de un solo uso...)
- Subcategoría (apósitos, algodón y material de cura de algodón)
- Descripción (en caso necesario o si no se encuentra recogido el producto en el desplegable)

Tras introducir todos los datos se pulsa en **Añadir producto**

The screenshot shows a web application window titled 'Dar de Alta Nuevo Producto' with a breadcrumb 'Empresas > Productos de la licencia'. The form is divided into three main sections:

- 1. Detalle del producto:** Contains dropdown menus for '* Clase' and 'Categoría', both currently set to 'Seleccionar'. Below them is a 'Subcategoría' field with a message 'No se ha seleccionado categoría'. At the bottom, there is a 'Descripción' text area and 'Características' with two checkboxes: 'Producto estéril' and 'Requiere recubrimiento'.
- 2. Instalaciones para el producto:** A table with columns for selection, 'Domicilio Localidad', and 'Pais CCAA Provincia'. It lists two entries: 'PASEO DE LOS OFICIOS MADRID' and 'C/ ALCARRIA, 453 GUADALAJARA'.
- 3. Actividades a realizar:** A list of activities with checkboxes: 'AGRUPACIÓN', 'CONTROL', 'ALMACENAJE', 'ESTERILIZACIÓN', 'FABRICACIÓN', and 'IMPORTACIÓN'.

At the bottom right, there are two buttons: 'Añadir Producto' and 'Cerrar'.

Borrador de solicitud de licencia

Cumplimentación de datos

TÉCNICO RESPONSABLE

Se incluirán los técnicos responsables así como técnicos responsables suplentes en su caso.

Deberá buscarse primero en la base de datos de técnicos responsables.

Instalaciones de Productos Sanitarios - Mozilla Firefox
https://fabricaps.aemps.es/fabricps/faces/sec/nuevaLicencia/nuevaLicencia.xhtml

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD agencia española de medicamentos y productos sanitarios Instalaciones de Productos Sanitarios

Pulse flecha para ocultar
APOSITOS ESTERILES, S.L.
Última conexión: 14/05/2015 12:27
editar perfil desconectar

Empresas
Buscar Empresa
Nueva Empresa
Alertas
Licencias
Modificaciones

Datos Generales de la solicitud
Datos Empresa Instalaciones Empresas Concertadas Productos **Técnicos** Documentación

Técnicos Incluidos en la Empresa

Instalaciones	Actividades	Titular	Técnico	Acciones
No se han encontrado técnicos...				

Inicial **Buscar Técnico**

ES 12:51 14/05/2015

Borrador de solicitud de licencia

Cumplimentación de datos

TÉCNICO RESPONSABLE

Se incluirán los técnicos responsables así como técnicos responsables suplentes en su caso.

Deberá buscarse primero en la base de datos de técnicos responsables.

The screenshot shows the 'Instalaciones de Productos Sanitarios' web application. The main content area is titled 'Técnicos' and contains a table for 'Técnicos Incluidos en la Empresa'. The table has columns for 'Instalaciones', 'Actividades', 'Titular', 'Técnico', and 'Acciones'. Below the table, there is a search window titled 'Buscador de Técnicos' with fields for 'DNI', 'Nombre', 'Primer Apellido', 'Segundo Apellido', and 'Titulación'. The search results show 'No se han encontrado técnicos...'. A red circle highlights the 'Buscar Técnico' button in the bottom right corner of the search window.

Borrador de solicitud de licencia

Cumplimentación de datos

TÉCNICO RESPONSABLE

• Si el técnico de encuentra en la base de datos de técnicos responsable s de la aplicación, se selecciona en la aplicación.

• Se introducen los datos de disponibilidad , si es titular o suplente, y las instalaciones en las que actuará como responsable técnico,

DNI	Nombre	Apellidos	Acciones
000000005	ALVARO	HERRERILLO CRUZ	<input checked="" type="checkbox"/>



Instalaciones	Productos	Titular	Actividades	Acciones
PASEO DE LOS OFICIOS MADRID MADRID	PRODUCTOS SANITARIOS Productos de un sólo uso	Si	FABRICACIÓN	<input type="checkbox"/>

Borrador de solicitud de licencia

Cumplimentación de datos

TÉCNICO RESPONSABLE

Si no están los datos del técnico, se introducirán pulsando el botón "Nuevo Técnico".

The screenshot shows the 'Instalaciones de Productos Sanitarios' web application. The main content area is titled 'Datos Generales de la solicitud' and includes a tabbed interface with 'Técnicos' selected. A search window titled 'Buscador de Técnicos' is open, showing a search form with fields for DNI, Nombre, Primer Apellido, Segundo Apellido, and Titulación. Below the search form, there is a table with the message 'No se han encontrado técnicos...'. The 'Nuevo Técnico' button is highlighted with a red circle. The 'Buscar Técnico' button is also highlighted with a red circle. The application is running in Mozilla Firefox, and the system tray at the bottom shows the date and time as 14/05/2015 12:51.

Borrador de solicitud de licencia

Cumplimentación de datos

TÉCNICO RESPONSABLE

- Incluir:
- Nombre y DNI
 - Titulación
 - Indicar si está en ejercicio de su profesión.

The screenshot displays the 'Instalaciones de Productos Sanitarios' web application interface. A modal dialog box titled 'Dar de Alta Nuevo Técnico' is open, allowing for the entry of a new technician's details. The dialog includes the following fields and options:

- Nombre:** Alvaro
- DNI:** 000000005
- Primer Apellido:** Herrero
- Segundo Apellido:** Cruz
- Titulaciones Disponibles:** A list of professions including LICENCIADO EN CIENCIAS DEL MAR, LICENCIADO EN CIENCIAS FÍSICAS, LICENCIADO EN CIENCIAS QUÍMICAS, LICENCIADO EN FARMACIA, LICENCIADO EN INFORMÁTICA, LICENCIADO EN MATEMÁTICAS, and LICENCIADO EN MEDICINA Y CIRUGÍA.
- Titulaciones Seleccionadas:** LICENCIADO EN FARMACIA
- En Ejercicio de su profesión:** A checkbox that is currently checked.
- Buttons:** 'Aceptar' and 'Cerrar' buttons are located at the bottom of the dialog.

The background application shows a sidebar with user information for 'APOSITOS ESTERILES, S.L.' and a main content area with tabs for 'Datos Empresa', 'Instalaciones', 'Empresas Concertadas', 'Productos', 'Técnicos', and 'Documentación'. The 'Técnicos' tab is active, and a search bar is visible at the bottom right.

Borrador de solicitud de licencia

Cumplimentación de datos

TÉCNICO RESPONSABLE

Incluir:

- Dedicación horaria
- Instalaciones y actividades en las que actuará como técnico responsable.

Disponibilidad del Técnico

Disponibilidad

- Presta sus servicios en exclusiva en esta empresa
- Tiempo parcial no inferior a 20 horas semanales en el caso de fabricación
- Tiempo parcial de 10 horas semanales en el caso de importación

Titular e instalaciones

Instalaciones

PASEO DE LOS OFICIOS
MADRID
MADRID

Actividades

<input type="checkbox"/>	Actividades
<input type="checkbox"/>	FABRICACIÓN

Titular Suplente

Instalaciones	Productos	Titular	Actividades	Acciones
PASEO DE LOS OFICIOS MADRID MADRID	PRODUCTOS SANITARIOS Productos de un sólo uso	Si	FABRICACIÓN	<input type="button" value="✕"/>

Borrador de solicitud de licencia

Cumplimentación de datos

TÉCNICO RESPONSABLE

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://fabricaps.aemps.es/fabricaps/faces/sec/nuevaLicencia/nuevaLicencia.xhtml>. The page title is 'Instalaciones de Productos Sanitarios'. The user is logged in as 'APOSITOS ESTERILES, S.L.' with the last connection on 14/05/2015 at 12:27. The interface includes a sidebar with navigation options like 'editar perfil', 'desconectar', 'Empresas', 'Alertas', 'Licencias', and 'Modificaciones'. The main content area is titled 'Datos Generales de la solicitud' and contains a tabbed interface with 'Técnicos' selected. A table lists the technicians included in the company:

Instalaciones	Actividades	Titular	Técnico	Acciones
PASEO DE LOS OFICIOS MADRID MADRID	FABRICACIÓN	SI	ALVARO HERRERILLO CRUZ	

At the bottom of the main area, there are buttons for 'Inicial' and 'Buscar Técnico'. The Windows taskbar at the bottom shows the system tray with the date 14/05/2015 and time 12:57.

Borrador de solicitud de licencia

DOCUMENTACIÓN

• En la pestaña documentación se cargan todos los documentos requeridos para la solicitud de licencia.

• Para cargar documentos se pulsa en el **icono hoja**.

• Se pueden asociar y cargar varios archivos a la vez en cada tipo de documentación.

• En el botón **buscar fichero** aparece un explorador de archivos para buscar y cargar los documentos.

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://fabricaps.aemps.es/fabricaps/faces/sec/nuevaLicencia/nuevaLicencia.xhtml>. The page title is 'Instalaciones de Productos Sanitarios'. The user is logged in as 'APOSITOS ESTERILES, S.L.' with the last connection on 14/05/2015 at 12:27. The user has options to 'editar perfil' and 'desconectar'. The main navigation menu includes 'Empresas', 'Alertas', 'Licencias', and 'Modificaciones'. The 'Empresas' section has 'Buscar Empresa' and 'Nueva Empresa' options. The 'Licencias' section is currently selected. The 'Documentación' tab is active, showing a table of document types. A dialog box titled 'Dar de Alta Nuevo Documento' is open, showing the document type '1.- Datos de solicitud' and a file upload interface with a 'buscar fichero' button, a 'cargar ficheros' button, and a 'cancelar carga' button. The file 'Solicitud.doc' (108.03 KB) is shown. The dialog also has a 'Cerrar' button.

Tipos de Documentos	Acciones
1.- Datos de solicitud	[Icono]
1.1.- Justificante del abono de tasas	[Icono]
2.- Designación del/de los responsable/s técnico/s, y del suplente, en su caso. (Se especificará la dedicación horaria del mismo y si presta sus servicios en exclusiva o no, y en este último caso se indicará, las empresas y el tiempo de dedicación)	[Icono]
3.- Fotocopia del D.N.I. del/de los responsable/s	[Icono]
4.- Responsabilidades del/	[Icono]
5.- Fotocopia compulsada de cualificación en el campo d	[Icono]
6.- Contrato del/de los res	[Icono]
7.- Si el/los responsable/s prescribir, o indicar la dispe de su profesión	[Icono]
8.- Relación de los product	[Icono]
9.- Planos de las instalacio	[Icono]
10.- Memoria descriptiva d	[Icono]
10.1 Operaciones reali	[Icono]
10.2 Configuración de	[Icono]

Borrador de solicitud de licencia

DOCUMENTACIÓN

• Cuando un tipo tenga incluidos documentos cargados, aparecerá activo el icono lupa.

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://fabricaps.aemps.es/fabricaps/faces/sec/nuevaLicencia/nuevaLicencia.xhtml>. The page title is 'Instalaciones de Productos Sanitarios'. The user is logged in as 'APOSITOS ESTERILES, S.L.' with the last connection on 14/05/2015 at 12:27. The interface includes a navigation menu on the left with options like 'editar perfil', 'desconectar', 'Empresas', 'Alertas', 'Licencias', and 'Modificaciones'. The main content area is titled 'Datos Generales de la solicitud' and has several tabs: 'Datos Empresa', 'Instalaciones', 'Empresas Concertadas', 'Productos', 'Técnicos', and 'Documentación'. The 'Documentación' tab is active, showing a table of document types for the company. Each row in the table includes a description of the document and an 'Acciones' column with a document icon and a magnifying glass icon. The magnifying glass icon is present for all rows, indicating that documents are available for each type. At the bottom of the page, there is an 'Inicial' button. The Windows taskbar at the bottom shows the system time as 13:06 on 14/05/2015.

Documentación de la Empresa	
Tipos de Documentos	
	Acciones
1.- Datos de solicitud	[Icono] [Lupa]
1.1.- Justificante del abono de tasas	[Icono] [Lupa]
2.- Designación del/de los responsable/s técnico/s, y del suplente, en su caso. (Se especificará la dedicación horaria del mismo y si presta sus servicios en exclusiva o no, y en este último caso se indicará, las empresas y el tiempo de dedicación)	[Icono] [Lupa]
3.- Fotocopia del D.N.I. del/de los responsable/s técnico/s designado	[Icono] [Lupa]
4.- Responsabilidades del/de los técnico/s firmadas por la gerencia y/o la dirección y por el/los propio/s responsable/s técnico/s	[Icono] [Lupa]
5.- Fotocopia compulsada de la titulación académica del/de los responsable/s técnico/s designado/s (Titulación universitaria que acredite la cualificación en el campo de los productos).	[Icono] [Lupa]
6.- Contrato del/de los responsable/s técnico/s en el que se especifique la dedicación horaria del/de los mismo/s a sus funciones en la empresa	[Icono] [Lupa]
7.- Si el/los responsable/s técnico/s propuesto/s fuera médico, odontólogo, veterinario u otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir, o indicar la dispensación de los medicamentos, se incluirá una declaración del mismo indicando que no se encuentra en ejercicio clínico de su profesión	[Icono] [Lupa]
8.- Relación de los productos que van a fabricar, agrupar, esterilizar y/o importar	[Icono] [Lupa]
9.- Planos de las instalaciones y plano de situación de la empresa solicitante	[Icono] [Lupa]
10.- Memoria descriptiva del plano y de las actividades realizadas en la empresa solicitante.	[Icono] [Lupa]
10.1 Operaciones realizadas en cada zona o en cada instalación.	[Icono] [Lupa]
10.2 Condiciones ambientales en los distintos espacios de fabricación o montaje (en los límites establecidos en el Anexo 2)	[Icono] [Lupa]

Borrador de solicitud de licencia

ENVÍO DE SOLICITUD

- Una vez cumplimentados todos los datos, para enviar la solicitud se pulsa el botón **Enviar solicitud**.
- La aplicación no enviará el borrador si falta algún dato imprescindible.

Instalaciones de Productos Sanitarios - Mozilla Firefox
https://fabricaps.aemps.es/fabricps/faces/sec/nuevaLicencia/nuevaLicencia.xhtml

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD agencia española de medicamentos y productos sanitarios Instalaciones de Productos Sanitarios

Pulse flecha para ocultar
APOSITOS ESTERILES, S.L.
Última conexión: 14/05/2015 12:27

editar perfil desconectar

Empresas

Alertas

No tiene alertas para su licencia

Modificaciones

Peticiones de Subsanación 0

Propuesta de denegación 0

Licencias

Modificaciones

Datos Generales de la solicitud

Datos Empresa Instalaciones Empresas Concertadas Productos Técnicos Documentación

Datos Sociales de la Empresa

* CIF: A00000000 Tasas: N° Licencia: Pendiente de asignar

* Razón Social: APOSITOS ESTERILES, S.L.

* Domicilio: Paseo de los Oficios

* Localidad: Madrid * Código Postal: 28022

* CCAA: MADRID * Provincia: MADRID

Datos de contacto de la empresa

Email: cmartinm@aemps.es * Teléfono: +34 902-101-322 Fax: +34 918-225-289

Datos de tramitación

* Fecha de Entrada: 12/05/2015

Tramitador: -

Actividades:

Reales decretos que aplican

R.D. 1591/2009

R.D. 1616/2009

R.D. 1662/2009

Representante legal

* DNI: 09004207Y * Nombre: Coral

Inicial Añadir a Instalación Guardar Cambios Asociar Comercial **Enviar Solicitud**

ES 12:28 14/05/2015

Solicitud de licencia

•Tras enviar la solicitud, desaparece el borrador.

•Se puede acceder a los datos (pero no modificarlos) en **Mi Licencia**

The screenshot shows a web browser window with the URL `https://fabricaps.aemps.es/fabricps/faces/sec/listados/borradores.xhtml`. The page header includes the logos of the Spanish Government and the Agency for Medicines and Health Products (AEMPS). The main content area is titled 'Borradores pendientes de enviar' and shows a table with the following columns: 'Razón Social CIF', 'Provincia Localidad', 'Fecha', and 'Acciones'. The table is currently empty, displaying 'No se han encontrado resultados'. The left sidebar contains a navigation menu with 'Mi Licencia' highlighted in a red box. The Windows taskbar at the bottom shows the system clock at 13:08 on 14/05/2015.

LICENCIA EN EVALUACIÓN

• Ahora en la parte superior aparecerá el número de Licencia o de expediente, y el N° de AEMPS

• Se activan dos nuevos acordeones de información:

1. Trámite de solicitud
2. Histórico de solicitudes

• Cuando se remitan oficios a la empresa desde el Departamento de Productos Sanitarios, aparecerá una alerta en el menú **Alertas**.

The screenshot shows the 'Instalaciones de Productos Sanitarios' web application. The browser address bar shows 'https://fabricaps.aemps.es/fabricps/faces/sec/nuevaLicencia/nuevaLicencia.xhtml'. The page title is 'Instalaciones de Productos Sanitarios'. The header displays the user's license and company information: 'Nº Licencia: 6768-PS', 'Nº AEMPS: 15-0279', 'Fecha Entrada: 12/05/2015', and 'Empresa: ALGODONES Y APÓSITOS, S.L.'. The main content area is titled 'Datos Generales de la solicitud' and contains several sections: 'Datos Sociales de la Empresa' (CIF: A00000000, Razón Social: ALGODONES Y APÓSITOS, S.L., Domicilio: PASEO DE LOS OFICIOS, Localidad: MADRID, Código Postal: 28022, CCAA: MADRID, Provincia: MADRID), 'Datos de contacto de la empresa' (Email: cmartinm@aemps.es, Teléfono: +34 902-101-322, Fax: +34 918-225-289), 'Actividades de la licencia' (FABRICACIÓN selected), 'Reales decretos' (R.D. 1591/2009 selected), 'Datos de tramitación' (Fecha de Entrada: 12/05/2015, Tramitador: CMARTIN - CM), and 'Representante legal / Persona de contacto' (DNI: 09004207Y, Nombre: CORAL). The left sidebar shows a navigation menu with 'Alertas' highlighted, indicating a warning for 'Tiene SUBSANACIONES pendientes de respuesta en su licencia'. The bottom of the page has a navigation bar with 'Evaluación' and 'Volver' buttons.

LICENCIA EN EVALUACIÓN

• Aparecerá una alerta cuando el Departamento de productos sanitarios remita un oficio a la empresa.

• Dentro de **Trámite de la solicitud**, en la pestaña **Oficios y Resoluciones** aparecen los oficios remitidos.

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://fabricaps.aemps.es/fabriccps/faces/sec/nuevaLicencia/nuevaLicencia.xhtml>. The page title is 'Instalaciones de Productos Sanitarios'. The user is logged in as 'APOSITOS ESTERILES, S.L.' with the last connection on 14/05/2015 at 13:37. The license details are: Nº Licencia: 6768-PS, Nº AEMPS: 15-0279, Fecha Entrada: 12/05/2015, Empresa: ALGODONES Y APÓSITOS, S.L.

The main content area is titled 'Oficios y resoluciones en el trámite de la licencia' and contains a table with the following data:

Fecha Creación	Tipo Resolución Nombre Documento	Fecha Envío	Acciones
14/05/2015	Solicitud subsanación Subsanacion_Licencia_6768_PS.pdf	14/05/2015	
14/05/2015	Información sobre su solicitud Asignacion_Licencia_6768_PS.pdf	14/05/2015	

At the bottom of the page, there are two buttons: 'Evaluación' and 'Volver'.



Solicitud de licencia

Oficio información sobre su solicitud

O F I C I O		
Nº AEMPS:	15-0279	ALGODONES Y APÓSITOS, S.L. PASEO DE LOS OFICIOS E-28022 - MADRID ESPAÑA
Nº REF:	PS/MS/CM/6768-PS	
ASUNTO:	Información sobre su solicitud	
<p>Al objeto de dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 42.4 de la Ley 30/92, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, precepto que desarrolla la Orden del Ministerio de Administraciones Públicas de 14 de abril de 1999, el Departamento de Productos Sanitarios, en relación con su solicitud, le comunica lo siguiente:</p>		
<p>— DENOMINACIÓN Y OBJETO DEL PROCEDIMIENTO INICIADO POR LA SOLICITUD: Autorización de licencia previa de funcionamiento para las actividades de fabricación de productos sanitarios.</p>		
<p>— Nº AEMPS: 15-0279</p>		
<p>— FECHA DE ENTRADA DE LA SOLICITUD EN EL REGISTRO GENERAL DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS: 12/05/2015</p>		
<p>— PLAZO MÁXIMO PARA RESOLVER Y NOTIFICAR LA RESOLUCIÓN: Tres meses, con las excepciones señaladas en el artículo 42.5 de la citada Ley 30/92, de 26 de noviembre y en el artículo 9.1 del R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.</p>		
<p>— EFFECTOS DEL SILENCIO: Estimatorio de la solicitud</p>		

— INFORMACIÓN SOBRE TRAMITACIÓN DEL PROCEDIMIENTO:		
<p>Departamento de Productos Sanitarios Servicio de Inspección de Instalaciones de Productos Sanitarios Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID</p>		
<p>Técnico responsable del estudio del expediente Coral Martín Martín (CM) Teléfono: 902 10 13 22 Fax: 91 822 52 89 Correo electrónico: cmartinm@aemps.es</p>		
<p>LA JEFE DE SERVICIO Mercedes Suria Luengo</p>		
Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Fecha de la firma: 14/05/2015		Localizador: LY42N7LADA



Solicitud subsanación documentación



O F I C I O

Nº AEMPS: 15-0279
 N/REF: PS/MS/CM/6768-PS
 ASUNTO: Solicitud subsanación documentación

ALGODONES Y APÓSITOS, S.L.
 PASEO DE LOS OFICIOS
 E-28022 - MADRID
 ESPAÑA

En relación con su solicitud de licencia sanitaria previa para fabricación de productos sanitarios, recibida con fecha 12 de mayo de 2015 se ha observado que no ha aportado toda la documentación exigida por el artículo 70 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y los exigidos por la legislación específica aplicable a su solicitud, por lo que se le requiere para que aporte la documentación que se señala en el Anexo adjunto, en el plazo de quince días a contar desde el siguiente al recibo del presente requerimiento. Advirtiéndole, que según lo establecido en el artículo 71, de la citada Ley, transcurrido el plazo indicado sin que se haya aportado la documentación requerida, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 42 de la misma Ley.

LA JEFE DE SERVICIO
 Mercedes Suria Luengo



ANEXO AL OFICIO SOLICITUD DE SUBSANACIÓN DE DOCUMENTACIÓN

Empresa: ALGODONES Y APÓSITOS, S.L.
 Nº Expediente: 6768-PS
 Nº AEMPS: 15-0279

DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA SOLICITUD	
Documento	Estado
6.- Contrato del/de los responsable/s técnico/s en el que se especifique la dedicación horaria del/de los mismo/s a sus funciones en la empresa (Artículo 10.1 c) del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios; artículo 10.1 c) del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, sobre productos implantables activos; y artículo 4.1 del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico in Vitro)	
7.- Si el/los responsable/s técnico/s propuesto/s fuera médico, odontólogo, veterinario u otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir, o indicar la dispensación de los medicamentos, se incluirá una declaración del mismo indicando que no se encuentra en ejercicio clínico de su profesión (Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios).	
8.- Relación de los productos que van a fabricar, agrupar, esterilizar y/o importar	
9.- Planos de las instalaciones y plano de situación de la empresa solicitante (Artículo 10.1 b) del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios; artículo 10.1 b) del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, sobre productos implantables activos; y artículo 4.1 g) del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico In Vitro). No aportan los planos de las instalaciones de la empresa Algodones y Apósitos, S.L.	No Aportado
10.- Memoria descriptiva del plano y de las actividades realizadas en la empresa solicitante.	
10.1 Operaciones realizadas en cada zona o en cada instalación.	
10.2 Condiciones ambientales en las distintas zonas de fabricación y envasado (salas limpias, cabinas de flujo laminar).	

CONTESTACION A UN OFICIO DE SOLICITUD DE SUBSANACIÓN DE DEFICIENCIAS

CONTESTACIÓN A UN OFICIO DE SOLICITUD DE SUBSANACIÓN DE DEFICIENCIAS:

1. En **Datos Generales** de la solicitud, dentro de la pestaña **Documentación** se cargan los documentos pulsando el **icono hoja**.

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://fabricaps.aemps.es/fabricps/faces/sec/nuevaLicencia/nuevaLicencia.xhtml>. The page title is 'Instalaciones de Productos Sanitarios'. The user is logged in as 'APOSITOS ESTERILES, S.L.' with the last connection on 19/05/2015 at 12:57. The application displays the 'Datos Generales de la solicitud' section, which includes the following information: N° Licencia: 6768-PS, N° AEMPS: 15-0279, Fecha Entrada: 12/05/2015, and Empresa: ALGODONES Y APÓSITOS, S.L.

The 'Documentación de la Empresa' section is active, showing a table of documents. The table has three columns: 'Tipos de Documentos' and 'Acciones'. The 'Acciones' column contains icons for adding and deleting documents. The table lists the following documents:

Tipos de Documentos	Acciones
1.- Datos de solicitud	[Icono] [Icono]
1.1.- Justificante del abono de tasas	[Icono] [Icono]
2.- Designación del/de los responsable/s técnico/s, y del suplente, en su caso. (Se especificará la dedicación horaria del mismo y si presta sus servicios en exclusiva o no, y en este último caso se indicará, las empresas y el tiempo de dedicación)	[Icono] [Icono]
3.- Fotocopia del D.N.I. del/de los responsable/s técnico/s designado	[Icono] [Icono]
4.- Responsabilidades del/de los técnico/s firmadas por la gerencia y/o la dirección y por el/los propio/s responsable/s técnico/s	[Icono] [Icono]
5.- Fotocopia compulsada de la titulación académica del/de los responsable/s técnico/s designado/s (Titulación universitaria que acredite la cualificación en el campo de los productos).	[Icono] [Icono]
6.- Contrato del/de los responsable/s técnico/s en el que se especifique la dedicación horaria del/de los mismo/s a sus funciones en la empresa	[Icono] [Icono]
7.- Si el/los responsable/s técnico/s propuesto/s fuera médico, odontólogo, veterinario u otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir, o indicar la dispensación de los medicamentos, se incluirá una declaración del mismo indicando que no se encuentra en ejercicio clínico de su profesión.	[Icono] [Icono]
8.- Relación de los productos que van a fabricar, agrupar, esterilizar y/o importar	[Icono] [Icono]
9.- Planos de las instalaciones y plano de situación de la empresa solicitante	[Icono] [Icono]
10.- Memoria descriptiva del plano y de las actividades realizadas en la empresa solicitante.	[Icono] [Icono]
10.1 Operaciones realizadas en cada zona o en cada instalación.	[Icono] [Icono]

At the bottom of the page, there is an 'Evaluación' button and a 'Volver' button. The bottom navigation bar includes links for 'Trámite de la solicitud' and 'Histórico de solicitudes'. The system tray at the bottom shows the date and time as 13:01 on 19/05/2015.



CONTESTACION A UN OFICIO DE SOLICITUD DE SUBSANACIÓN DE DEFICIENCIAS

CONTESTACIÓN A UN OFICIO DE SOLICITUD DE SUBSANACIÓN DE DEFICIENCIAS:

2. En Trámite de la solicitud, pestaña **subsanciones** se incluirán comentarios e información sobre la subsanación.

The screenshot shows the 'Instalaciones de Productos Sanitarios' web application. The main content area displays the 'Subsanaciones de la licencia' section, which includes a table with the following data:

Fecha Petición	Tipo petición	Petición	Fecha Respuesta	Respuesta Subsanación	Acciones
14/05/2015	SUBSANACION				

Below the table, there is a 'Detalle de la subsanación' modal window with a 'Fecha Respuesta' field and a large text area for 'Respuesta:'. A 'Volver' button is located at the bottom right of the modal. The main application also features a sidebar with navigation options like 'Empresas', 'Alertas', 'Licencias', and 'Modificaciones'.

CONTESTACION A UN OFICIO DE SOLICITUD DE SUBSANACIÓN DE DEFICIENCIAS

•Una vez se ha remitido la documentación, queda registrado en la aplicación.

•Se subsanarán de igual forma las solicitudes de subsanación de deficiencias de visita de inspección.

The screenshot shows the 'Instalaciones de Productos Sanitarios' web application. The page header includes the Spanish government logo and the agency name. The main content area displays the following information:

- Nº Licencia:** 6768-PS
- Nº AEMPS:** 15-0279
- Fecha Entrada:** 12/05/2015
- Empresa:** ALGODONES Y APÓSITOS, S.L.

The 'Trámite de la solicitud' section shows a table of subsanation requests:

Fecha Petición	Tipo petición	Petición	Fecha Respuesta	Respuesta Subsanación	Acciones
18/05/2015	SUBSANACION				[icon]
14/05/2015	SUBSANACION		16/05/2015	Se aportan los planos de las intalaciones de la empresa Algodones y Apósitos, S.L.	[icon]

Below the table, there is an 'Evaluación' button and a 'Volver' button. The bottom of the page shows a 'Historico de solicitudes' section.



Obtención Licencia sanitaria

- Si la documentación inicial y complementaria está completa y correcta, y la visita de inspección a las instalaciones de la empresa cuenta con informe favorable:
 - La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emite Nueva Licencia Sanitaria previa de instalación de productos sanitarios.
- El documento firmado electrónicamente se remite por la aplicación y mediante un correo electrónico que incluye un enlace para descargar el documento.
- La empresa a partir de ahora puede solicitar modificaciones o revalidaciones de su Licencia por medio de la aplicación.

SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE LICENCIA

- Sólo está activo si la empresa dispone de Licencia en vigor.

- La empresa indicará las modificaciones solicitadas y solo se activarán las pestañas correspondientes.

¿Que modificación desea realizar?. Seleccione uno o varios tipos

Datos de la nueva modificación

Número AEMPS: 14-0095 Número Licencia: 43 -PS
Razón Social: CARRITO CIF: 321

Tipo de Modificación

<input type="checkbox"/>	Cambio de denominación social
<input checked="" type="checkbox"/>	Cambio de responsable técnico
<input checked="" type="checkbox"/>	Cambio de Representante legal
<input type="checkbox"/>	Cambio de domicilio social
<input type="checkbox"/>	Cambio de denominación / domicilio social de empresa subcontratada
<input checked="" type="checkbox"/>	Ampliación de actividades
<input type="checkbox"/>	Ampliación de productos
<input type="checkbox"/>	Ampliación / Reestructuración de instalaciones
<input type="checkbox"/>	Eliminación de actividades
<input type="checkbox"/>	Eliminación de productos
<input type="checkbox"/>	Eliminación de instalaciones
<input type="checkbox"/>	Ampliación de actividades concertadas
<input type="checkbox"/>	Ampliación de productos concertadas
<input type="checkbox"/>	Ampliación / Reestructuración de instalaciones concertadas

Fusión por Absorción Seleccionar Cancelar



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

¡MUCHAS GRACIAS!