



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
 - Cumplimentación 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.

La interfaz de usuario muestra la página de acceso a la aplicación. En la parte superior, hay una barra de navegación con los logos del Gobierno de España, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). El título de la página es "Instalaciones de Productos Sanitarios".

En el centro, hay un recuadro con dos secciones principales:

- Empresas:** Contiene un botón "Active su empresa" con el texto "Utilice esta opción si usted dispone de licencia autorizada por AEMPS o se encuentra en trámite de obtenerla." y un botón "Regístrese como nueva empresa".
- Acceso a la aplicación:** Contiene un botón "Acceso con certificado digital", campos de entrada para "Usuario : *" y "Contraseña : *", un enlace "¿Ha olvidado su contraseña?", y botones "Reset" y "Enviar".

En la parte superior derecha del recuadro central, hay un mensaje: "Hay novedades en la aplicación, pulse el icono" seguido de un icono de engranaje.

En la esquina inferior derecha, se muestra la versión "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.

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 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

☐ AGRUPACIÓN

☐ ESTERILIZACIÓN

☒ FABRICACIÓN

☐ IMPORTACIÓN

Reales decretos

☒ R.D. 1591/2009

☐ R.D. 1616/2009

☐ R.D. 1662/2000

Datos de tramitación

* Fecha de Entrada: 12/05/2015

Tramitador: CMARTIN - CM

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

☐ AGRUPACIÓN
☐ ESTERILIZACIÓN
☒ FABRICACIÓN
☐ IMPORTACIÓN

Reales decretos

☒ R.D. 1591/2009
☐ R.D. 1616/2009
☐ R.D. 1662/2000

Datos de tramitación

* Fecha de Entrada: 12/05/2015
Tramitador: CMARTIN - CM

Representante legal / Persona de contacto

* DNI: 09004207Y * Nombre: CORAL

Inicial Añadir a Instalación Guardar Cambios Asociar 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

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: cmartinm@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



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/fabricaps/faces/sec/nuevaLicencia/nuevaLicencia.xhtml

 GOBIERNO DE ESPAÑA
 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

☐ AGRUPACIÓN

☐ ESTERILIZACIÓN

☒ FABRICACIÓN

☐ IMPORTACIÓN

Reales decretos

☒ R.D. 1591/2009

☐ R.D. 1616/2009

☐ R.D. 1662/2000

Datos de tramitación

* Fecha de Entrada: 12/05/2015

Tramitador: CMARTIN - CM

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.

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	
No records found.		

Dar de Alta Nueva Instalación

Datos de la Instalación

* País: ESPAÑA
CCAA: Seleccionar Provincia: Seleccionar
* Domicilio:
* Localidad:
* Código Postal: * Teléfono: Fax:
Email:
Observaciones:

Persona de Contacto en la Instalación

* DNI: * Nombre:
* Primer Apellido: Segundo Apellido:
* Teléfono: Fax:
Email: Es el Solicitante:

Inicial

Aceptar Cerrar Nueva Instalación

ES 12:33 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 the 'Instalaciones de Productos Sanitarios' web application in Mozilla Firefox. The URL is <https://fabricaps.aemps.es/fabricps/faces/sec/nuevaLicencia/nuevaLicencia.xhtml>. The page title is 'Instalaciones de Productos Sanitarios'. The left sidebar shows the user profile for 'APOSITOS ESTERILES, S.L.' with the last connection on 14/05/2015 12:27. The main content area is titled 'Datos Generales de la solicitud' and has tabs for 'Datos Empresa', 'Instalaciones', 'Empresas Concertadas' (highlighted with a red circle), 'Productos', 'Técnicos', and 'Documentación'. The 'Empresas Concertadas' section shows a table with columns 'Razón Social', 'CIF', 'CCAA', 'Provincia', and 'Acciones'. Below this is a section for 'Productos Concertados' with columns 'Razón Social', 'Instalación', 'Detalle Producto', 'Clase', 'Categoría', 'Subcategoría', 'Actividades', and 'Acciones'. 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. At the bottom of the modal, there is a table with columns 'CIF', 'Razón Social', 'Persona CTO.', and 'Acciones'. A red circle highlights the 'Buscar Empresa' button at the bottom right of the modal. The Windows taskbar at the bottom shows the system clock as 12:34 on 14/05/2015.



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/fabricps/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: Provincia:

Comunidad Autónoma:

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: ID Fiscal:

CCAA: Provincia:

* 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



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,
pulamos en **volver**
y regresamos al
borrador de solicitud.

Instalaciones de Productos Sanitarios - Mozilla Firefox

https://fabricaps.aemps.es/fabricaps/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

Instalaciones

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

Nueva Instalación Volver

ES 10:42 19/05/2015

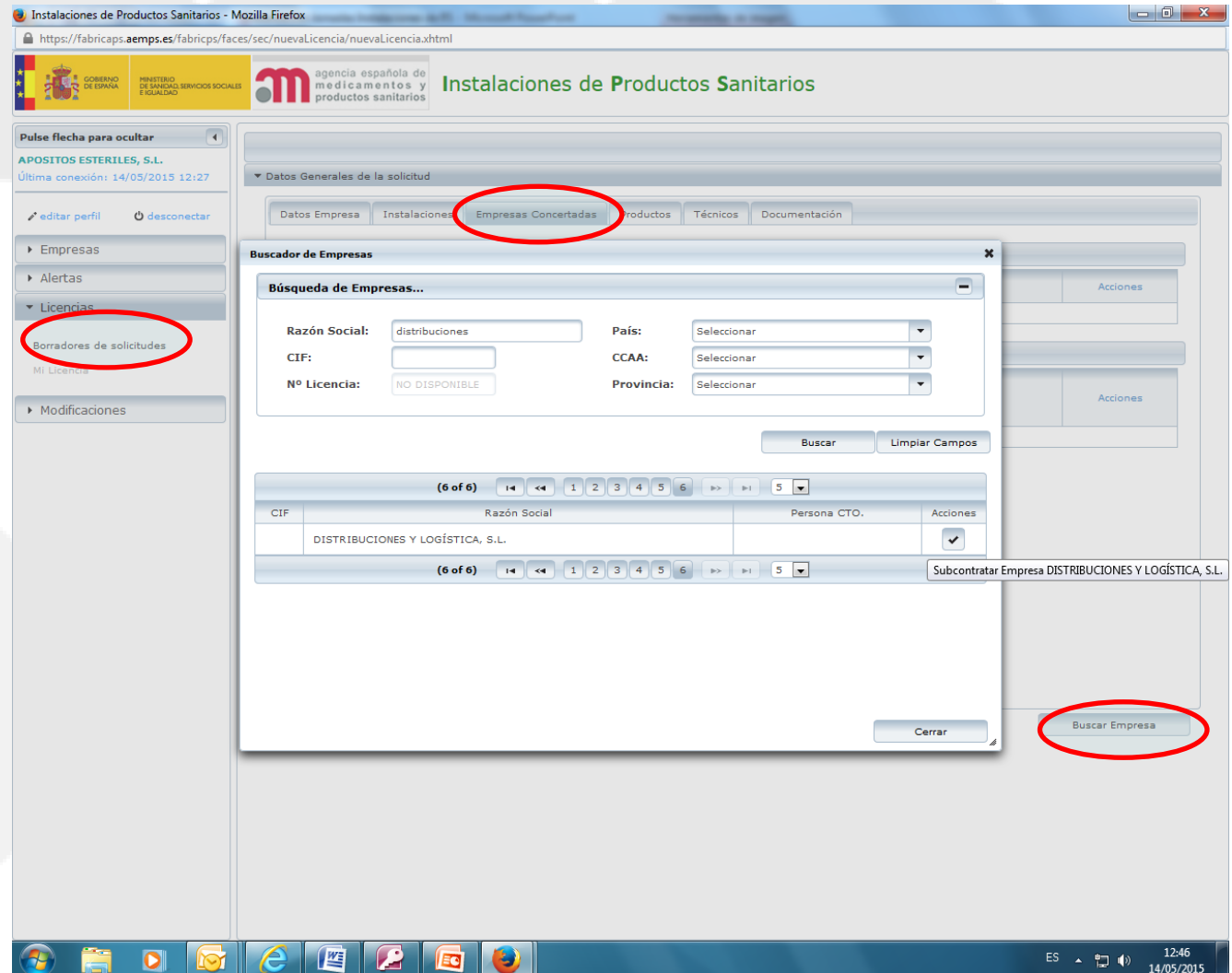
Borrador de solicitud de licencia

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 user is logged in as 'APOSITOS ESTERILES, S.L.' with the last connection on 14/05/2015 at 12:27. The 'Borrador de solicitud de licencia' process is in progress, and the 'Empresas Concertadas' tab is selected. The 'Buscador de Empresas' modal is open, showing search results for 'DISTRIBUCIONES Y LOGÍSTICA, S.L.'.

Buscador de Empresas

Búsqueda de Empresas...

Razón Social: distribuciones País: Seleccionar
CIF: CCAA: Seleccionar
Nº Licencia: NO DISPONIBLE Provincia: Seleccionar

Buscar Limpiar Campos

CIF	Razón Social	Persona CTO.	Acciones
	DISTRIBUCIONES Y LOGÍSTICA, S.L.		<input checked="" type="checkbox"/>

Subcontratar Empresa DISTRIBUCIONES Y LOGÍSTICA, S.L.

Cerrar

Buscar Empresa



Borrador de solicitud de licencia

Cumplimentación
de datos

EMPRESAS
CONCERTADAS

Insertar nueva
empresa
concertada

• Pulsar
aceptar para
incluir la
empresa
subcontratada

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

Licencias

Borradores de solicitud

MI Licencia

Modificaciones

Datos Generales de la solicitud

Datos Empresa Instalaciones Empresas Concertadas Productos Técnicos Documentación

Buscador de Empresas

Nueva Subcontratación

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:	

Domicilio	Clase	
Localidad	Categoría	
Provincia	Detalle	Actividades
No se han encontrado actividades para subcontratar...		

Nuevo producto **Aceptar** Cerrar

ES 12:46 14/05/2015





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.


Mozilla Firefox
ces/sec/nuevaLicencia/nuevaLicencia.xhtml






 **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



Borrador de solicitud de licencia

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 desplegables:

- 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 close button (X) in the top right corner. The window is divided into three main sections:

- 1. Detalle del producto**: Contains three dropdown menus for 'Clase' (with 'Seleccionar' as the placeholder), 'Categoría' (with 'Seleccionar' as the placeholder), and 'Subcategoría' (with a message 'No se ha seleccionado categoría'). Below these is a text area for 'Descripción' and two checkboxes under 'Características': 'Producto estéril' and 'Requiere recubrimiento'.
- 2. Instalaciones para el producto**: A table with columns for selection, address, and location. It contains two entries:

	Domicilio Localidad	País CCAA Provincia
<input type="checkbox"/>	PASEO DE LOS OFICIOS MADRID	MADRID MADRID
<input type="checkbox"/>	C/ ALCARRIA, 453 GUADALAJARA	CASTILLA-LA MANCHA GUADALAJARA
- 3. Actividades a realizar**: A list of activities with checkboxes: AGRUPACIÓN, CONTROL, ALMACENAJE, ESTERILIZACIÓN, FABRICACIÓN, and IMPORTACIÓN.

At the bottom right of the window 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.

The screenshot shows a web browser window titled 'Instalaciones de Productos Sanitarios - Mozilla Firefox' with the URL 'https://fabricaps.aemps.es/fabricps/faces/sec/nuevaLicencia/nuevaLicencia.xhtml'. The page header includes the Spanish Government logo and the Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) logo. The main content area is titled 'Instalaciones de Productos Sanitarios' and features a sidebar on the left with options like 'editar perfil', 'desconectar', 'Empresas', 'Alertas', 'Licencias', and 'Modificaciones'. The main panel shows 'Datos Generales de la solicitud' with tabs for 'Datos Empresa', 'Instalaciones', 'Empresas Concertadas', 'Productos', 'Técnicos', and 'Documentación'. The 'Técnicos' tab is selected, displaying a table titled 'Técnicos Incluidos en la Empresa' with columns for 'Instalaciones', 'Actividades', 'Titular', 'Técnico', and 'Acciones'. The table currently shows 'No se han encontrado técnicos...'. At the bottom right, there is a button labeled 'Buscar Técnico' which is circled in red. A 'Inicial' button is also visible at the bottom left of the main panel.

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



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/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

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...				

Buscador de Técnicos

Búsqueda de Técnicos...

DNI: Nombre:
Primer Apellido: Segundo Apellido:
Titulación:

Buscar Limpiar Campos

(1 of 1) 1 2 3 4 5

DNI	Nombre	Apellidos	Acciones
No se han encontrado técnicos...			

(1 of 1) 1 2 3 4 5

In

Buscar Técnico

Nuevo Técnico Cerrar



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
000000000	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 checked="" 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”.

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...				

Buscador de Técnicos

Búsqueda de Técnicos...

DNI: Nombre:
Primer Apellido: Segundo Apellido:
Titulación:

Buscar Limpiar Campos

(1 of 1) 1-6 << >> 1-1 5

DNI	Nombre	Apellidos	Acciones
No se han encontrado técnicos...			

(1 of 1) 1-6 << >> 1-1 5

In

Buscar Técnico

Nuevo Técnico Cerrar

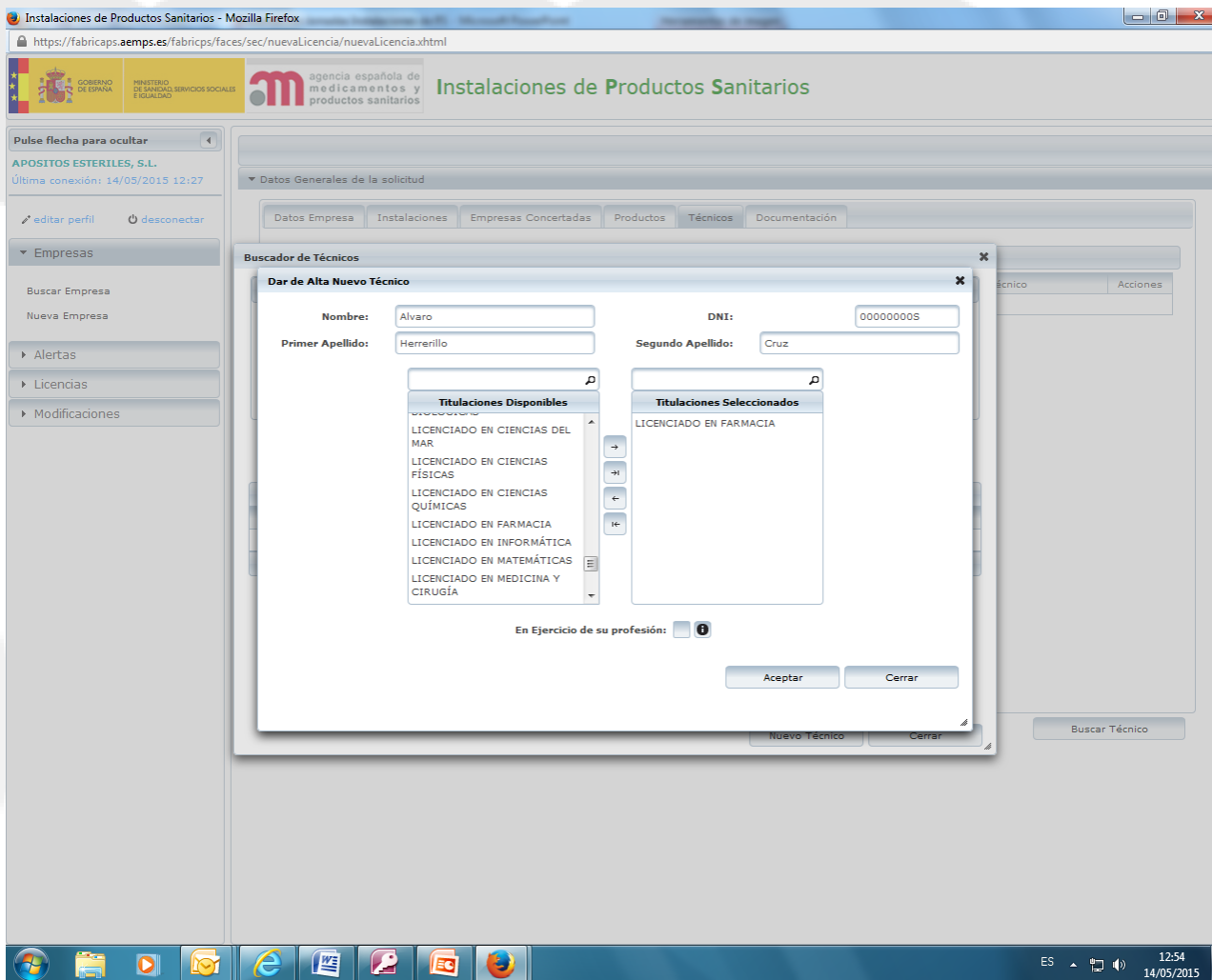
Borrador de solicitud de licencia

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 in Mozilla Firefox. The browser address bar shows the URL: <https://fabricaps.aemps.es/fabricaps/faces/sec/nuevaLicencia/nuevaLicencia.xhtml>. The page header includes the Spanish Government logo and the text 'GOBIERNO DE ESPAÑA', 'MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD', and 'agencia española de medicamentos y productos sanitarios'. The main title is 'Instalaciones de Productos Sanitarios'.

The left sidebar contains a user profile for 'APOSITOS ESTERILES, S.L.' with the last connection on 14/05/2015 at 12:27. It includes links for 'editar perfil' and 'desconectar'. Below this is a section for 'Empresas' with a search bar and a 'Nueva Empresa' button. Further down are links for 'Alertas', 'Licencias', and 'Modificaciones'.

The main content area shows a tabbed interface with 'Datos Generales de la solicitud' selected. The tabs include 'Datos Empresa', 'Instalaciones', 'Empresas Concertadas', 'Productos', 'Técnicos', and 'Documentación'. A 'Buscador de Técnicos' dialog box is open, titled 'Dar de Alta Nuevo Técnico'. It contains fields for 'Nombre' (Alvaro), 'DNI' (000000005), 'Primer Apellido' (Herrerillo), and 'Segundo Apellido' (Cruz). Below these are two lists: 'Titulaciones Disponibles' and 'Titulaciones Seleccionadas'. The 'Titulaciones Disponibles' list includes: 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. The 'Titulaciones Seleccionadas' list includes: LICENCIADO EN FARMACIA. At the bottom of the dialog box, there is a checkbox for 'En Ejercicio de su profesión:' which is currently unchecked. The dialog box has 'Aceptar' and 'Cerrar' buttons.

The Windows taskbar at the bottom shows the system clock as 12:54 on 14/05/2015.



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

☐ Actividades

☐ FABRICACIÓN

Titular

Suplente

Instalaciones	Productos	Titular	Actividades	Acciones
<div>PASEO DE LOS OFICIOS</div> <div>MADRID</div> <div>MADRID</div>	<div>PRODUCTOS SANITARIOS</div> <div>Productos de un sólo uso</div>	Si	FABRICACIÓN	<div>×</div>

Guardar

Cerrar



Borrador de solicitud de licencia

Cumplimentación
de datos

TÉCNICO
RESPONSABLE

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
PASEO DE LOS OFICIOS MADRID MADRID	FABRICACIÓN	Si	ALVARO HERRERILLO CRUZ	

Inicial

Buscar Técnico

ES 12:57 14/05/2015

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 displays the 'Instalaciones de Productos Sanitarios' web application in a Mozilla Firefox browser. The page title is 'Instalaciones de Productos Sanitarios'. The left sidebar shows the user profile for 'APOSITOS ESTERILES, S.L.' with the last connection on 14/05/2015 at 12:27. The main content area is titled 'Datos Generales de la solicitud' and includes a tabbed interface with 'Documentación' selected. The 'Documentación de la Empresa' section lists various document types, including '1.- Datos de solicitud', '1.1.- Justificante del abono de tasas', '2.- Designación del/de los responsable/s técnico/s', '3.- Fotocopia del D.N.I. del/de los responsable/s', '4.- Responsabilidades del/de los responsable/s', '5.- Fotocopia compulsada de la cualificación en el campo de', '6.- Contrato del/de los responsable/s', '7.- Si el/los responsable/s prescriben, o indicar la disposición de su profesión', '8.- Relación de los productos', '9.- Planos de las instalaciones', '10.- Memoria descriptiva de', and '10.1 Operaciones realizadas'. A dialog box titled 'Dar de Alta Nuevo Documento' is open, showing the 'Tipo de Documento: 1.- Datos de solicitud' and a list of documents with the file 'Solicitud.doc' (108.03 KB) selected. The dialog includes buttons for 'buscar fichero', 'cargar ficheros', 'cancelar carga', and 'Cerrar'.



Borrador de solicitud de licencia

DOCUMENTACIÓN

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

Instalaciones de Productos Sanitarios - Mozilla Firefox

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

Documentación de la Empresa

Tipos de Documentos	Acciones
1.- Datos de solicitud	
1.1.- Justificante del abono de tasas	
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)	
3.- Fotocopia del D.N.I. del/de los responsable/s técnico/s designado	
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	
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).	
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	
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	
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	
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 de las instalaciones de fabricación o empaque (calor, humedad, ruido, vibración, etc.)	

Inicial

ES 13:06 14/05/2015



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/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 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. 1662/2000

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**

Instalaciones de Productos Sanitarios - Mozilla Firefox

https://fabricaps.aemps.es/fabricaps/faces/sec/listados/borradores.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
- Licencias

Borradores de solicitudes

- Mi Licencia**
- Modificaciones

Borradores pendientes de enviar

Total borradores encontrados: 0

(1 of 1) |< << >> >| 10

Razón Social CIF	Provincia Localidad	Fecha	Acciones
No se han encontrado resultados			

(1 of 1) |< << >> >| 10

ES 13:08 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**.

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

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

☐ AGRUPACIÓN

☐ ESTERILIZACIÓN

☒ FABRICACIÓN

☐ IMPORTACIÓN

Reales decretos

☒ R.D. 1591/2009

☐ R.D. 1616/2009

☐ R.D. 1662/2000

Datos de tramitación

* Fecha de Entrada: 12/05/2015

Tramitador: CMARTIN - CM

Representante legal / Persona de contacto

* DNI: 09004207Y * Nombre: CORAL

Evaluación Volver

► Trámite de la solicitud

► Histórico de solicitudes



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.

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

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

► Datos Generales de la solicitud

▼ Trámite de la solicitud

Calendario Subsanaciones Denegación Revocación **Oficios y Resoluciones** Modificaciones

Oficios y resoluciones en el tramite de la licencia

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	

Evaluación

Volver

Pulse flecha para ocultar

APOSITOS ESTERILES, S.L.

Última conexión: 14/05/2015 13:37

✎ editar perfil ⏻ desconectar

► Empresas

▼ Alertas

No tiene alertas para su licencia

Modificaciones

Peticiones de Subsanación 0

Propuesta de denegación 0



► Licencias



► Modificaciones



Solicitud de licencia

Oficio información sobre su solicitud

	
<p>O F I C I O</p> <p>Nº AEMPS: 15-0279 Nº REF: PS/MS/CM/6768-PS ASUNTO: Información sobre su solicitud</p>	
<p>ALGODONES Y APÓSITOS, S.L. PASEO DE LOS OFICIOS E-28022 - MADRID ESPAÑA</p>	
<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>	

	
<p>-- INFORMACIÓN SOBRE TRAMITACIÓN DEL PROCEDIMIENTO:</p> <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>	
<p>Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Fecha de la firma: 14/05/2015</p> <p>Localizador: LY42N7LADA</p>	



Solicitud subsanación documentación



O F I C I O

Nº AEMPS: 15-0279
Nº 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).	

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 14/05/2015

Localizador: PERLODSSC

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psms@aemps.es

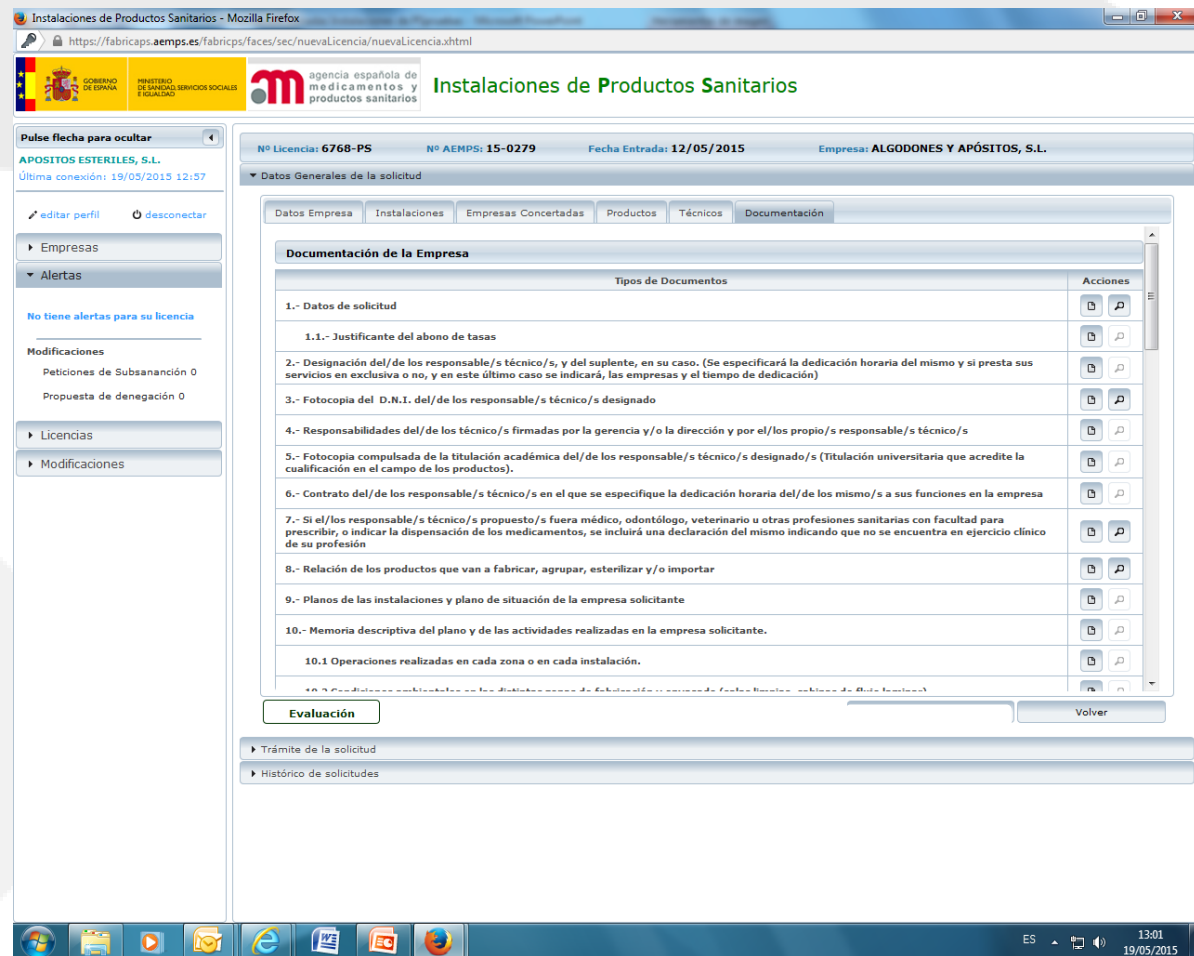
Página 3 de 9

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO B
28022 MADRID
Tel.: 91 622 54 19
Fax: 91 622 52 89

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 the 'Instalaciones de Productos Sanitarios' web application. The user is logged in as 'APOSITOS ESTERILES, S.L.' with the license number '6768-PS' and the company 'ALGODONES Y APÓSITOS, S.L.'. The date of entry is '12/05/2015'. The application is displaying the 'Documentación de la Empresa' section, which lists various documents required for the application. The documents are organized into a table with columns for 'Tipos de Documentos' and 'Acciones'. The 'Acciones' column contains icons for uploading documents (a folder icon) and deleting documents (a trash can icon). The documents listed include:

- 1.- Datos de solicitud
- 1.1.- Justificante del abono de tasas
- 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)
- 3.- Fotocopia del D.N.I. del/de los responsable/s técnico/s designado
- 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
- 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).
- 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
- 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
- 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
- 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.

At the bottom of the page, there is a section for 'Evaluación' with buttons for 'Trámite de la solicitud' and 'Historio de solicitudes'.



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.

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

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

Datos Generales de la solicitud

Trámite de la solicitud

Calendario Subsanciones Denegación Revocación Oficios y Resoluciones Modificaciones

Subsanciones de la licencia

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

Detalle de la subsanación

Fecha Respuesta:

Respuesta:

Evaluación

Añadir la Respuesta de la Subsanción

Volver



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.

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

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

Datos Generales de la solicitud

Trámite de la solicitud

Calendario Subsanaciones Denegación Revocación Oficios y Resoluciones Modificaciones

Subsanaciones de la licencia

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

Evaluación

Volver

Histórico de solicitudes

Windows Taskbar: 12:42 18/05/2015



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"/>	
<input checked="" 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!