



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

INDICACIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS TRADUCCIONES DE NUEVOS REGISTROS, REVALIDACIONES Y VARIACIONES EN LOS PROCEDIMIENTOS DE RECONOCIMIENTO MUTUO Y DESCENTRALIZADO

Fecha de publicación: 29 de febrero de 2012

Categoría: LA AEMPS, MEDICAMENTOS USO HUMANO, INDUSTRIA.
Referencia: MUH, 4/2012

Indicaciones para la presentación de las traducciones durante la fase nacional de procedimientos europeos de reconocimiento mutuo y descentralizado (RMP y DCP) incluyendo nuevos registros (con y sin variaciones europeas autorizadas), variaciones que modifiquen la información del medicamento y requieran revisión de textos, revalidaciones y arbitrajes o cualquier otra implementación de las decisiones de la CE/Autoridades sanitarias que surtirán efectos en las tramitaciones que se inicien a partir del 15 de marzo de 2012.

Envío de propuesta de textos traducidos tras la finalización de la fase Europea

Tras la finalización de la fase europea, el Titular de la Autorización de Comercialización (en adelante, TAC) enviará una propuesta de traducción de textos en los siguientes plazos:

1. Nuevos registros y revalidaciones: 5 días naturales.
2. Variaciones: 7 días naturales.

En el caso de variaciones tipo IB, la propuesta de traducción será enviada con la solicitud inicial. Sin embargo, una vez finalizada la fase europea, e independientemente de que haya habido o no cambios con respecto a la propuesta inicial, habrá que hacer un nuevo envío NeeS con la propuesta



de textos que será considerada definitiva salvo que la AEMPS proponga cambios a los mismos, en cuyo caso se requerirá un último envío siguiendo las instrucciones descritas en el apartado “envío de textos finales acordados con la AEMPS”.

Este envío se realizará por vía telemática (a través de RAEFAR), o presencial (en CD). **No se deben enviar las propuestas por correo electrónico**, para favorecer la actualización del expediente electrónico y el acceso directo de todos los evaluadores de la AEMPS a la información.

Tanto las propuestas de traducciones como los textos definitivos acordados con las agencias regulatorias deben manejarse fuera del eCTD para no afectar el ciclo de vida/numeración de las secuencias eCTD a nivel europeo.

Por esta razón, el envío de las propuestas de textos se hará siempre en secuencia NeeS con independencia de que el expediente del medicamento estuviera presentado en eCTD o en NeeS.

Ejemplo numeración secuencias envío de las propuestas de textos:

1. Nuevo registro:

- Expediente e-CTD: secuencia NeeS 9000
- Expediente NeeS: Secuencia Nees 9000 Propuesta de traducciones

2. Variaciones:

Expediente e-CTD o NeeS: se enviara la secuencia NeeS que corresponda dependiendo del número de envíos anteriores (numeración consecutiva de los envíos anteriores con numeración 9XXX).

Este envío de propuesta de textos deberá contener la siguiente información:

- Carta de presentación (en la carpeta 10-cover)

La carta de presentación deberá estar fechada y deberá especificar claramente los procedimientos para los que se presenta propuesta de traducción: nuevo registro, variación de un medicamento ya autorizado, nuevo registro junto con sus variaciones finalizadas en Europa pendientes de resolución nacional, revalidación o implementación de una decisión europea (ej. arbitraje).

La carta de presentación deberá indicar claramente que se trata de una propuesta de textos traducidos con el número de procedimiento europeo del medicamento y/o de la variación(es) correspondiente(s), según proceda



- Declaración acreditativa de la fidelidad de la traducción (en la carpeta 10-cover)

Esta declaración deberá ir como anexo a la carta de presentación.

- Propuesta de textos traducidos (en la carpeta 131-spclabelpl)

Esta propuesta de textos debe ir en formato PDF, en inglés y en español, versiones limpias.

- Propuesta de textos traducidos (en la carpeta Documentos de trabajo)

Esta propuesta de textos debe ir en formato word, en inglés y en español, versiones limpias y con cambios resaltados.

Si se está enviando una versión consolidada porque hay variaciones pendientes de resolución nacional con la fase europea ya finalizada, se recomienda que se resalten los cambios en distintos colores para diferenciar que corresponden a diferentes variaciones y especificarlo claramente en la carta de presentación. En el caso de envíos telemáticos se indicará claramente que el envío corresponde a una propuesta de traducciones del procedimiento/variación europeo que corresponda y la División a la que va dirigido el envío.

Por ejemplo, en el caso de nuevos registros se indicará que va dirigido a la Secretaría de Clínica, en el caso de variaciones de seguridad se dirigirá a la división de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, etc. para su revisión de la siguiente manera:

Secuencia: 9xxx

Envío: NEES

Antivirus: Virus Scan

Tipo Envío: Propuesta de traducciones

Observaciones: xxxxx

Persona Contacto: xxxxx

Dirigido A: División a la que corresponda

Tipo Procedimiento: MRP/DCP

E-mail: xxxxxx

Fecha: dd/mm/201x

Nº Variación:



Nombre Comercial: xxxxxxxx 160 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS CON PELICULA
Nº Definitivo: NNNNN
Nº Europeo: ES/H/0225/001-003/II/027

Envío de los textos finales acordados con la AEMPS

Una vez que los textos hayan sido acordados con los evaluadores o transcurridos los plazos previstos en la legislación vigente que determinen la autorización de las variaciones, independientemente de que haya cambios respecto a la propuesta de textos inicial, el TAC hará un último envío que incluya los textos definitivos.

Este envío se realizará por vía telemática (a través de RAEFAR), o presencial (en CD). **Nunca por correo electrónico.**

Este envío se hará en una secuencia NeeS, independientemente de que el registro de este medicamento esté en formato NeeS o en eCTD.

Tanto si el registro está en eCTD como en NeeS, este envío NeeS llevará la secuencia 8000 en el caso de la autorización de nuevos procedimientos y 8XXX en el caso de variaciones, (siendo XXX los tres últimos dígitos del nº de procedimiento europeo de la variación correspondiente). En el caso de revalidaciones, no se requiere identificación alguna de la secuencia.

Ejemplo nuevos procedimientos:

Numero de procedimiento: ES/H/0225/001-003/DC

Propuesta de numeración de la secuencia NeeS: 8000

Ejemplo variaciones:

Numero de procedimiento: ES/H/0225/001-003/II/027

Propuesta de numeración de la secuencia NeeS: 8027

Ejemplo variaciones agrupadas:

Numero de procedimiento: ES/H/xxxx/IB/029/G

Propuesta de numeración de la secuencia NeeS: 8029



Este último envío deberá incluir la siguiente información:

- Carta de presentación (en la carpeta 10-cover)

La carta de presentación deberá incluir la fecha de la carta e indicar que se trata de los textos definitivos.

- Textos definitivos (en la carpeta 131-spclabelpl)

Estos textos finales deben ir en formato PDF, en español, versión limpia.

- Textos definitivos (en la carpeta Documentos de trabajo):

Estos textos finales deben ir en formato word, en español, versión limpia.

En el caso de envíos telemáticos se indicará claramente que el envío corresponde a los textos finales del procedimiento/variación europeo que corresponda y que va dirigido a la Secretaría de Clínica para su evaluación de la siguiente manera:

Secuencia: 8xxx

Envío:NEES

Antivirus:Virus Scan

Tipo Envío: **Traducciones definitivas para información de producto**

Observaciones: xxxxx

Persona Contacto: xxxxx

Dirigido A: **División que corresponda**

Tipo Procedimiento: MRP/DCP

E-mail: xxxxxx

Fecha: dd/mm/201x

Nº Variación:

Nombre Comercial: xxxxxxx 160 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS CON PELICULA

Nº Definitivo: NNNNN

Nº Europeo: ES/H/0225/001-003/II/027



Nota final:

Se recuerda a los solicitantes que la AEMPS debe revisar los textos de la fase nacional con la persona/s autorizadas para la comunicación durante el procedimiento que consten en Raefar.

Para evitar problemas de confidencialidad, en el caso de que se desee cambiar la persona de contacto para este tema (ej. CROs, Futuro TAC en España, etc), junto con la propuesta de textos deberá enviarse una autorización del solicitante que habilite a la nueva persona de contacto para llevar a cabo la revisión de los textos con la AEMPS.

Referencias

1. La AEMPS. [Web]. “ [Procedimiento para la presentación de traducciones de fichas técnicas, etiquetado y prospectos de nuevas autorizaciones y variaciones de medicamentos por procedimiento descentralizado y reconocimiento mutuo](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2011/NI-SGMUH_15-2011_traduFichasTecnicas.htm)”. Nota informativa para la industria farmacéutica. 9 de agosto de 2010. Disponible en Internet en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2011/NI-SGMUH_15-2011_traduFichasTecnicas.htm
2. La AEMPS. [Web]. “ [Presentación de traducciones de prospectos y fichas técnicas a la AEMPS: indicaciones para su presentación y procedimiento para resolver traducciones pendientes](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2010/traduccion-Prospectos-FT.htm) ”. Nota informativa para la industria farmacéutica. 12 de agosto de 2010. Disponible en Internet en: <http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2010/traduccion-Prospectos-FT.htm>
3. Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures- Human (CMDh). “ [Best Practice Guide for Decentralised and Mutual Recognition Procedures](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Application_for_MA/CMDh_068_1996_Rev7-clean_March_2010.pdf)”. Section National implementation. Doc. Ref.: CMDh/068/1996/Rev7. March 2010. Disponible en Internet en: http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Application_for_MA/CMDh_068_1996_Rev7-clean_March_2010.pdf
4. Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures- Human (CMDh). “ [CMDh Best Practice Guides for the submission and processing of Variations in the Mutual Recognition Procedure](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Variations/CMDh_094_2003_Rev13-Clean_2011_04.pdf)”. Chapter 5, Section 8 Outcome. Doc. Ref.: CMDh/094/2003/Rev13. April 2011. Disponible en Internet en: http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Variations/CMDh_094_2003_Rev13-Clean_2011_04.pdf