



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ENTRADA EN FUNCIONAMIENTO DE LA SEGUNDA FASE DEL PROYECTO DE GESTIÓN TELEMÁTICA DE FICHAS TÉCNICAS Y PROSPECTOS

Fecha de publicación: 14 de noviembre de 2013

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.
Referencia: MUH 21/2013

Comienza la segunda fase del proyecto de gestión telemática de fichas técnicas y prospectos con la incorporación de las variaciones a esta metodología de trabajo.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) puso en funcionamiento en marzo de 2013 una aplicación Web que permite a los titulares de la autorización de comercialización de un medicamento la gestión telemática de las fichas técnicas y prospectos durante los procesos de autorización de un nuevo medicamento (ver [Nota informativa Referencia: MUH, 2/2013](#)) Se comienza ahora la segunda fase de este proyecto para gestionar de este modo las variaciones de la autorización de comercialización que conlleven una modificación de estos textos.

Entrada en funcionamiento

La segunda fase del proyecto afectará a los textos de los **medicamentos autorizados por procedimiento nacional, reconocimiento mutuo o descentralizado que han sido fraccionados durante el proceso de autorización** en cualquier tipo de variación que modifique ficha técnica o prospecto a partir del **18 de noviembre de 2013**. Desde ese día todas las solicitudes de variación, que afecten a ficha técnica o prospecto, deben de cumplimentarse en la aplicación de [Registro de medicamentos de uso humano \(RAEFAR\)](#) con el nuevo sistema para poder ser enviadas. Del mismo modo todas las variaciones pendientes que afecten a estos textos deben de concluirse mediante este sistema, por lo que los titulares de autorización deben de revisar en RAEFAR todas estas variaciones y cumplimentar debidamente el fraccionamiento solicitado.



La nueva herramienta junto con su manual se encontrará disponible en la Sede electrónica de la AEMPS desde el día anunciado, dentro de la aplicación de [Registro de medicamentos de uso humano \(RAEFAR\)](#).

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. 12 de marzo de 2013. [Nota informativa Referencia: MUH, 2/2013](#). La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pone en marcha una aplicación web que permite a los laboratorios la gestión telemática de fichas técnicas y prospectos. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2013/NI-MUH_02-2013-web-telematica.htm (enlace revisado el 13 de noviembre de 2013).