



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ACTUALIZACIÓN DE LA APLICACIÓN TELEMÁTICA “IMH” PARA LA TRAMITACIÓN DE LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO EN ESPAÑA

Fecha de publicación: 18 de febrero de 2016

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.
Referencia: MUH, 3/2016

Esta nota tiene por objeto informar de las actualizaciones llevadas a cabo en la aplicación telemática “IMH” que la AEMPS pone al alcance de los usuarios para la tramitación de las solicitudes de autorización de importación de medicamentos de uso humano registrados en España.

Con la actualización de la aplicación los datos de los campos pertenecientes a: liberador, re-control y fabricante se cumplimentarán automáticamente una vez seleccionado el medicamento registrado en España cuando se soliciten productos terminados o graneles. La solicitud de autorización de importación de productos intermedios o principios activos deberá realizarse cumplimentando manualmente los datos que serán revisados en la tramitación de la solicitud.

Para que los campos se autocompleten, deben tener en cuenta que el acceso a la aplicación IMH se realiza con certificado digital y el DNI del certificado deberá coincidir con el usuario autorizado de RAEFAR.

Recordamos que las solicitudes por procedimiento telemático de importación de medicamentos de uso humano “IMH” tramitadas por esta vía deberán venir acompañadas con la siguiente documentación:

- Anexo I.
- Carta firmada por el director técnico del laboratorio solicitante donde figure el nombre y dirección de la entidad/es que realizarán el re-control y la liberación de los lotes a importar.



La automatización del procedimiento implica que la base de datos RAEFAR ha de estar debidamente actualizada, en especial para los siguientes campos:

- Nombre y dirección de entidad/es que realizan la liberación de los lotes.
- Nombre y dirección de entidad/es que realizan re-control de los lotes.
- Nombre y dirección de fabricante.

En caso de no tener debidamente actualizados estos datos en la base RAEFAR, la aplicación no podrá gestionar sus solicitudes, debiendo contactar con la División de gestión de procedimientos del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS para la actualización de datos y poder así realizar correctamente sus peticiones (dgestion@aemps.es).

La actualización de IMH será operativa a partir del viernes 19 de febrero.

Enlace de la aplicación IMH:

<https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/imh.htm>.