



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

FRACCIONAMIENTO DE FICHA TÉCNICA Y PROSPECTO DE MEDICAMENTOS CENTRALIZADOS

Fecha de publicación: 11 de mayo de 2017

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
Referencia: MUH, 6/2017

La AEMPS habilita la posibilidad de fraccionar la ficha técnica y prospecto de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) y los laboratorios farmacéuticos han realizado un importante esfuerzo en transformar los documentos que sustentan la información a pacientes y profesionales sanitarios, ficha técnica y prospecto. Esta transformación tenía dos objetivos: por un lado facilitar la gestión documental en los procesos regulatorios nacionales, y por otro, una mejora en la información ofrecida desde la AEMPS. Estos documentos se encuentran ahora en formatos más manejables adaptándose su lectura a dispositivos móviles y permitiendo el indexado del texto en nuestras bases de datos en función de sus secciones, con lo que se facilita el acceso a la información de los medicamentos; además, en un futuro se desarrollarán funcionalidades que ayuden a realizar búsquedas textuales en estos documentos.

Hasta el momento han quedado fuera de esta iniciativa los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado. Es de interés que estos medicamentos que suponen las novedades terapéuticas más importantes se adecuen a este sistema.

Dado que la autorización de comercialización la otorga la Comisión Europea desde la AEMPS no se exige el fraccionado de estos medicamentos pero se facilitarán los medios para que se lleve a cabo.

El fraccionado de los textos y conversión de formato se realizará a través de la aplicación 'Edición telemática de fraccionamiento' en su apartado "fraccionamiento de histórico". Una vez introducida la información por parte del laboratorio ésta será publicada en el [Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#).



Será responsabilidad del laboratorio titular mantener actualizada la información empleando la herramienta anterior. Previamente el TAC utilizará la pestaña de RAEFAR II habilitada para enviar esta notificación (SOLICITUD / ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS FRACCIONADOS DE CENTRALIZADOS).

En todo caso la AEMPS mantendrá en su portal CIMA, para cada medicamento, el enlace a la información ofrecida por la EMA.

Aplicación de fraccionamiento

La aplicación de escritorio de 'Gestión Telemática de Fichas Técnicas y Prospectos' puede descargarse desde el siguiente enlace:

<http://infproducto.agemed.es/webdownloadftpr/apliftpr/>

Encontrará también un manual de instrucciones y los requisitos previos de instalación.

Se accederá con las mismas credenciales de acceso que en Raefar.

Para cualquier duda sobre el fraccionamiento se debe dirigir al correo electrónico "piloto_ft@aemps.es".

Referencias

- Manual de la aplicación de Gestión Telemática de Ficha Técnica y Prospecto <http://infproducto.agemed.es/webdownloadftpr/apliftpr/Manuales/ManualdeFraccionamientoWORD.pdf>.