



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD DE CÓDIGO NACIONAL Y DEL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO A TRAVÉS DE RAEFAR II PARA MEDICAMENTOS AUTORIZADOS POR PROCEDIMIENTO CENTRALIZADO

Fecha de publicación: 31 de mayo de 2017

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
Referencia: MUH, 8/2017

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó un procedimiento para la solicitud de Código Nacional y del material de acondicionamiento de medicamentos centralizados una vez que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) hubiera dictado una opinión positiva. Con la migración a la aplicación informática de registro de medicamentos de uso humano RAEFAR II se hace necesario actualizar y adaptar esta información.

La AEMPS ha venido implantando una serie de mejoras con objeto de agilizar la tramitación de las autorizaciones y modificaciones de comercialización de medicamentos. Estas mejoras se quieren extender ahora también a los medicamentos que se tramitan por la EMA a través del procedimiento centralizado, cuya autorización culmina con la preceptiva Decisión de la Comisión Europea (CE), y que implica que la AEMPS asigne el código nacional para cada presentación, tras la revisión de una parte del material de acondicionamiento, y notifique todo ello tanto al Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) como a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia (DGCSF).

El TAC también se podrá acoger a este proceso de solicitud de registro en RAEFAR II con posterioridad a la Decisión de la CE, para cualquier otra presentación ya autorizada por la Comisión Europea que pretenda comercializar.



En todo caso, para aquellos medicamentos en los que su TAC decida no acogerse a esta iniciativa, la AEMPS seguirá realizando la carga en RAEFAR II. El TAC podrá enviar la "Solicitud de Código Nacional y del Material de Acondicionamiento para la Comercialización en España" después de la Decisión de la CE, tal como se viene realizando hasta ahora, es decir, presentándola en formato electrónico. A partir de ese momento la AEMPS procederá a revisar el material presentado y notificar la "Comunicación del Código Nacional" para la comercialización en España, y a la carga de las bases de datos.

En consecuencia, los TAC de medicamentos que se tramiten por procedimiento centralizado interesados en seguir la presente instrucción deberán ajustarse a lo siguiente:

1. AUTORIZACION INICIAL

1.1. Envío de la solicitud

Dictada la Decisión de la Comisión por la que se autoriza el medicamento, el TAC podrá presentar telemáticamente la "**Solicitud de Código Nacional y del Material de Acondicionamiento para la Comercialización en España**" a través de RAEFAR II. Para proceder a dicha presentación, se debe realizar la correspondiente solicitud a través de la pestaña "**Comunicación de Autorizaciones de Medicamentos Centralizados (petición CN)**" disponible en Raefar II, indicando en los distintos campos de la solicitud, tanto el número de procedimiento europeo asignado por la EMA "**EMA/H/ XXXXXX**", como el de registro europeo de medicamento (**EU/1/XX/XXXX**) y el/los formatos a comercializar (**EU/1/XX/XXXX/001-005**). Es imprescindible rellenar en las pestañas correspondientes y habilitadas a tal efecto en la Aplicación de RAEFAR II cada uno de los formatos que se van a solicitar. Es muy importante que el orden de inclusión de formatos siga el mismo orden de aparición que en el eAF.

En la secuencia, se incluirá un formulario de solicitud **eAF** para Nuevas Autorizaciones de Medicamentos que pretenda comercializarse en España, por dosis y/o forma farmacéutica (**asegúrese de utilizar la versión en vigor en el momento de la solicitud**: <http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/>) disponible para su descarga en la web de Eudralex, o en esubmission, siendo imprescindible rellenar los apartados marcados como obligatorios para los productos centralizados, (en el caso de, por ejemplo, no estar disponible el código ATC, se indicaría el facilitado provisionalmente). Es de obligado cumplimiento remitir UN solo eAF por forma farmacéutica y/o dosis, **y poner las presentaciones asociadas a esa forma farmacéutica y dosis, que tengan intención de comercializar en España, en la sección 2.2**. Es decir, el eAF adjunto deberá contener tantos formatos como los indicados en la Solicitud y en el mismo orden y aplicará 1 eAF (1 dosis y/o FF) por paquete de Información Adicional.



Por ejemplo: El TAC solicita el CN para los siguientes formatos:

Nº DE REGISTRO EUROPEO DEL MEDICAMENTO	NOMBRE DEL MEDICAMENTO	FORMATOS
EU/1/XX/XXXX	Denominación 10 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada	EU/1/XX/XXXX/001
EU/1/XX/XXXX	Denominación 10 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada	EU/1/XX/XXXX/002
EU/1/XX/XXXX	Denominación 10 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada	EU/1/XX/XXXX/005
EU/1/XX/XXXX	Denominación 10 unidades/ml solución inyectable en cartucho	EU/1/XX/XXXX/006
EU/1/XX/XXXX	Denominación 10 unidades/ml solución inyectable en cartucho	EU/1/XX/XXXX/007
EU/1/XX/XXXX	Denominación 20 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada	EU/1/XX/XXXX/009

El TAC enviará la siguiente documentación a través de 3 envíos (1 por cada eAF):

Cover	Decisión Comisión	Braille	Nº envíos	Mock-ups	Nº eAFs	Nº Formatos en cada eAF	Doc Adicional
1	1	3	1	3	eAF ₁	EU/1/XX/XXXX/001	1
						EU/1/XX/XXXX/002	
						EU/1/XX/XXXX/005	
1	1	2	1	2	eAF ₂	EU/1/XX/XXXX/006	1
						EU/1/XX/XXXX/007	
1	1	1	1	1	eAF ₃	EU/1/XX/XXXX/009	1
TOTAL	3	3	3	6	3	6	3

La AEMPS generará en total 3 Números de Registro y 6 CNs:

Nº Registro AEMPS	Nº CNs
NR AEMPS ₁	EU/1/XX/XXXX/001
	EU/1/XX/XXXX/002
	EU/1/XX/XXXX/005
NR AEMPS ₂	EU/1/XX/XXXX/006
	EU/1/XX/XXXX/007
NR AEMPS ₃	EU/1/XX/XXXX/009
TOTAL	3



Los eAFs se incluirán en la carpeta m1/eu/form/es

Al envío de este formulario, se adjuntará la siguiente documentación:

- **Fotocopia, en español, de la Decisión de la CE por la que se autoriza el medicamento.**
- Copia de la versión vigente de los Datos Administrativos Europeos (obtenida del expediente eCTD del dossier europeo de registro para este medicamento).
- eAF debidamente cumplimentado, bloqueado y guardado en formato digital.
- Textos en inglés y en español acordados tras la etapa de revisión de Comentarios Lingüísticos (Día 237 del procedimiento EMA Post-opinión).¹
- Propuesta de las maquetas del embalaje exterior para las presentaciones que se pretenden comercializar en España. El código nacional deberá aparecer como XXXXXX.X. En caso de que en el momento de esta presentación el laboratorio no conozca aún el número de registro europeo de registro para cada presentación, éste se podrá indicar en la maqueta como EU/1/XX/XXXX/XXX.
- Si procede, Certificado Braille correspondiente a dichas presentaciones.
- Dicha documentación se presentará en paralelo al envío del/de las solicitudes en Raefar II, y se estructurará como una **Secuencia NEES**, incluyendo toda la documentación dentro del Módulo 1. Como anexo 1 a esta Instrucción se incluye un modelo de secuencia NEES para realizar dicho envío.
- Para cualquier duda sobre la carga en RAEFAR II se debe dirigir al correo electrónico "edossier@aemps.es".

1.2. Notificación de la AEMPS

Si se ha seguido el proceso descrito, la AEMPS enviará en un plazo máximo de 7 días, a contar desde la presentación de la secuencia con la Decisión de la CE, y siempre que los materiales sean correctos, la Notificación de "Comunicación del Código Nacional para la comercialización en España".

La AEMPS ha trabajado e implementado el desarrollo informático necesario para que se reciba dicha notificación por vía electrónica, mediante un mensaje de aviso a la dirección de correo electrónico que el solicitante indique en los apartados 2.4.1., 2.4.2. del/de los formulario(s) eAF presentado/s (Titular, Persona designada por él). Dicha comunicación de resolución incluirá el código nacional asignado al formato para el que se solicitó. **Al no haber punto para indicar Representante Local en los formularios de solicitud, éste será indicado en la "cover" y será notificado también vía electrónica.**

¹ Ver EMA/5542/02/Rev 5: The linguistic review process of product info.



Igualmente, la AEMPS ha desarrollado e implementado una comunicación automática y electrónica con la DGCSF, para que ésta reciba copia de dicha notificación de "Comunicación del Código Nacional para la Comercialización en España" en el mismo momento que se envía dicha comunicación electrónica al laboratorio.

1.3. Comunicación de comercialización efectiva

De acuerdo con lo establecido en el artículo 28 del RD 1345/2007, el Laboratorio Titular debe comunicar de forma expresa a la AEMPS la fecha de comercialización efectiva de cada medicamento, como mínimo quince días antes de efectuarse dicha comercialización. Para señalar la fecha de comercialización efectiva se empleará la aplicación "Notificaciones sobre comercialización de medicamentos".²

1.4. Presentar Documentación Adicional si procede

Si la AEMPS solicita documentación adicional al TAC, éste último presentará una secuencia asociada al envío correspondiente.

Habrà 1 envío de Información Adicional por eAF, Dosis y/o FF.

El TAC podrá presentar información adicional o bien a solicitud de la AEMPS o bien antes de que el envío esté "Sin Evaluar".

2. MODIFICACIONES DE AUTORIZACION

2.1. Notificación de la modificación

Para aquellas modificaciones de los medicamentos centralizados que deban ser notificadas a la AEMPS, tal como se indica en el anexo 2 de la presente instrucción, una vez obtenida la autorización de la autoridad competente, cuando proceda, se utilizará la pestaña de RAEFAR II habilitada para enviar estas notificaciones (**SOLICITUD / MODIFICACIONES CENTRALIZADOS**).

Es muy importante que el orden de inclusión de formatos en la Aplicación de RAEFAR II siga el mismo orden de aparición que en el eAF.

En el Anexo 3 se muestra un ejemplo de la información a introducir por cada presentación, a la cual se adjuntará un envío de una Secuencia NEES que incluya la documentación pertinente en cada caso (Copia de la Decisión de la CE, textos nuevos, si procede, etc.).

² <https://sinaem.agemed.es/WebComercializacion/login.aspx?opc=humana>



Por ejemplo: El TAC solicitó el CN para los siguientes formatos y AEMPS le concedió CN para cada uno de ellos, en total 6 CNs:

Nº DE REGISTRO EUROPEO DEL MEDICAMENTO	NOMBRE DEL MEDICAMENTO	FORMATOS
EU/1/XX/XXXX	Denominación 10 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada	EU/1/XX/XXXX/001
EU/1/XX/XXXX	Denominación 10 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada	EU/1/XX/XXXX/002
EU/1/XX/XXXX	Denominación 10 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada	EU/1/XX/XXXX/005
EU/1/XX/XXXX	Denominación 10 unidades/ml solución inyectable en cartucho	EU/1/XX/XXXX/006
EU/1/XX/XXXX	Denominación 10 unidades/ml solución inyectable en cartucho	EU/1/XX/XXXX/007
EU/1/XX/XXXX	Denominación 20 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada	EU/1/XX/XXXX/009

El TAC solicita el CN para los siguientes formatos:

Nº DE REGISTRO EUROPEO DEL MEDICAMENTO	NOMBRE DEL MEDICAMENTO	FORMATOS	¿CÓMO SE TRAMITA?
EU/1/XX/XXXX	Denominación 10 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada	EU/1/XX/XXXX/003	“Modificación Centralizados
EU/1/XX/XXXX	Denominación 10 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada	EU/1/XX/XXXX/004	“Modificación Centralizados
EU/1/XX/XXXX	Denominación 30 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada	EU/1/XX/XXXX/010	“Comunicación de Autorización de medicamentos centralizados (Petición CN)”

Como ya existe el NR AEMPS₁, el formato EU/1/XX/XXXX/003 y EU/1/XX/XXXX/004 se solicitarán como “Modificación de Centralizados”.

Sin embargo, el formato EU/1/XX/XXXX/010 se solicitará como “Comunicación de Autorización de medicamentos centralizados (Petición CN)” puesto que en este caso tendrá una dosis distinta a los formatos que ya tienen CN.



El TAC enviará la siguiente documentación a través de 2 envíos:

	Cover	Decisión Comisión	Braille	Nº envíos	Mock-ups	Nº eAFs	Nº Formatos en cada eAF	Doc adicional
	1	1	2	1	2	0	EU/1/XX/XXXX/003	1
							EU/1/XX/XXXX/004	
	1	1	1	1	1	eAF ₄	EU/1/XX/XXXX/010	1
TOTAL	2	2	3	2	3	1	3	2

La AEMPS generará en total 1 nuevo Número de Registro (NR AEMPS₄) y 3 CNs:

	Nº Registro AEMPS	Nº CNs
	NR AEMPS ₁	EU/1/XX/XXXX/003
		EU/1/XX/XXXX/004
	NR AEMPS ₄	EU/1/XX/XXXX/010
TOTAL	2	3

Para cualquier duda, se deberá dirigir al correo electrónico "edossier@aemps.es".

2.2. Transmisión de la información a la DGCSF

Una vez recibida esta comunicación por la AEMPS, ésta procesará la información, actualizará, si procede, la base de datos RAEFAR II, y enviará en su caso, de manera automática, una comunicación a la DGCSF, dando cuenta de este traslado, asimismo, al TAC.

2.3. Presentar Documentación Adicional si procede

Si la AEMPS solicita documentación adicional al TAC, éste último presentará una secuencia asociada al envío correspondiente.

Habrà 1 envío de Información Adicional por eAF, Dosis y/o FF.

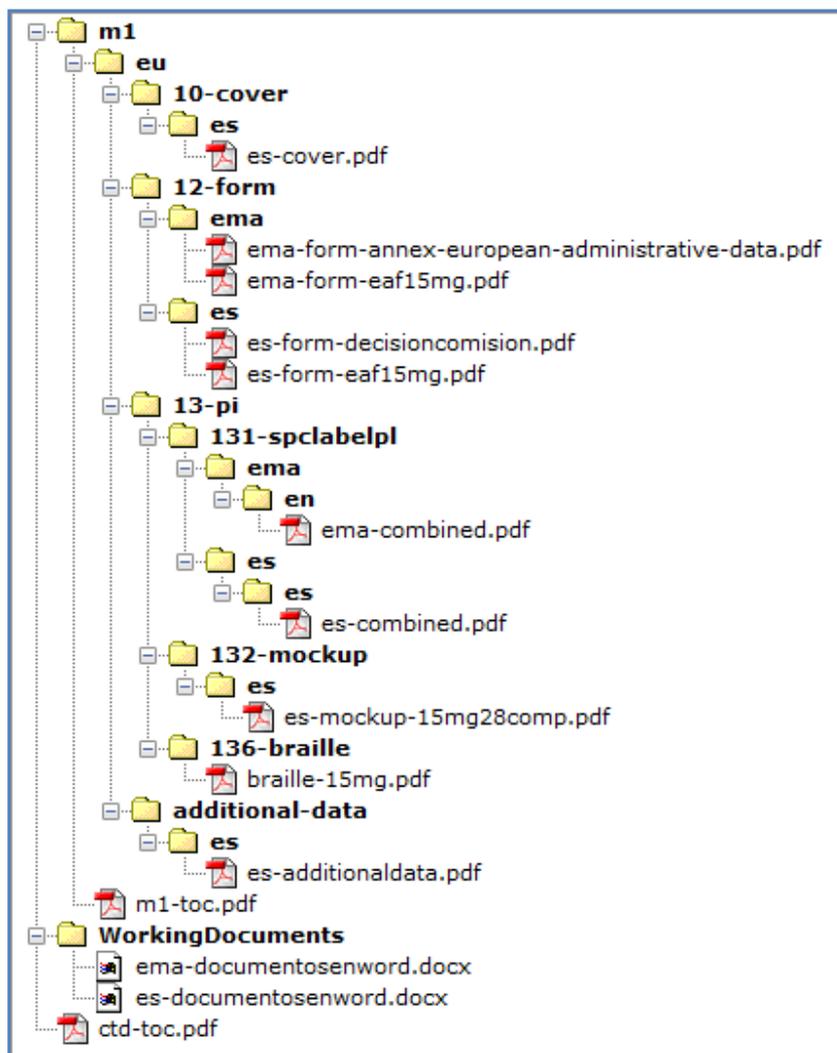
El TAC podrá presentar información adicional o bien a solicitud de la AEMPS o bien antes de que el envío esté "Sin Evaluar".

Tanto para las Solicitudes de "Autorización Inicial" como para las "Modificaciones de Autorización" encontrará un manual [RAEFAR II – REGISTRO COMÚN AEMPS "Guía de apoyo al solicitante para la correcta cumplimentación de solicitudes de Códigos Nacionales y Modificaciones de Medicamentos Centralizados"](#) en la sede electrónica de la AEMPS y en misma solicitud de RAEFAR II.

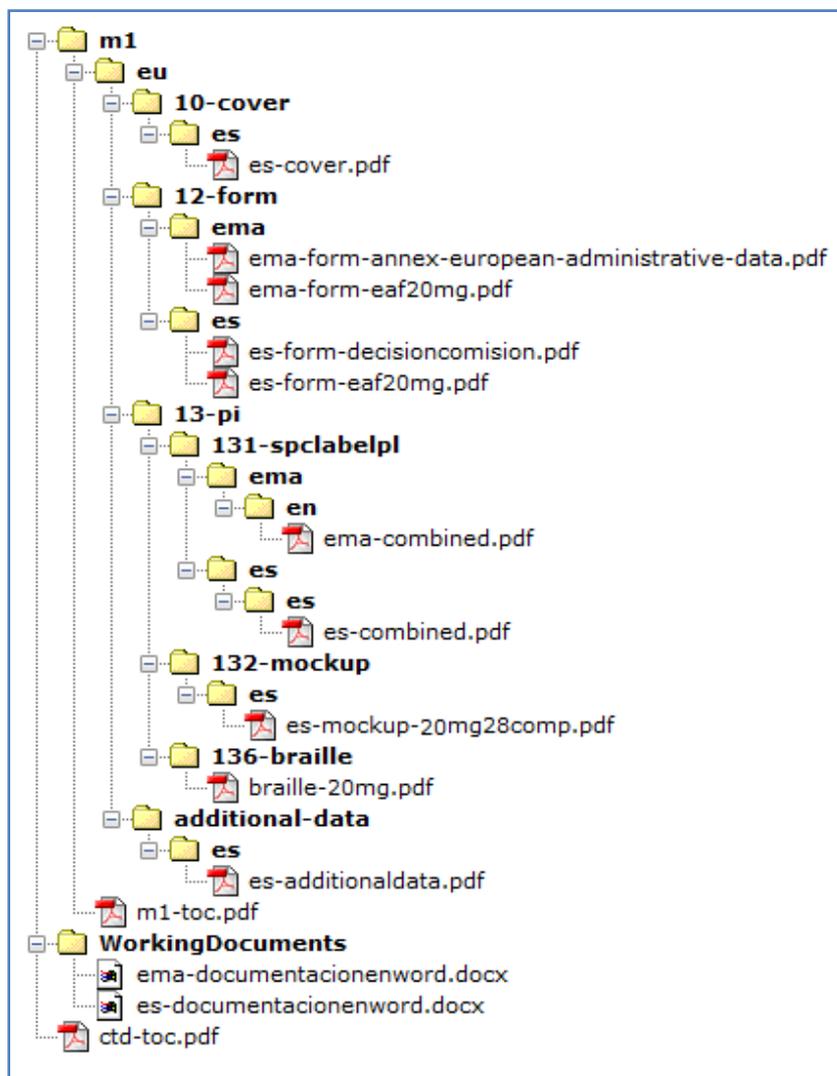
ANEXO 1. Modelo de secuencia NEES para realizar envío del formulario de RAEFAR

Ejemplo de envío para cada dosis y/o forma farmacéutica:

Envío 1 (dosis de 15 mg):



Envío 2 (dosis de 20 mg):





ANEXO 2. Relación de modificaciones que deben ser notificadas a la AEMPS para su traslado posterior a la DGCSF, si procede:

- Cambio del TAC o la dirección.
- Cambio de representante local o de la dirección.
- Cambio del nombre del medicamento.
- Cambio, supresión o nueva indicación terapéutica.
- Cambio o nueva posología.
- Cambio en las condiciones de prescripción.
- Cambio en el grupo terapéutico (ATC).
- Otros cambios relevantes en la ficha técnica (FT).
- Cambio de diseño del material de acondicionamiento.
- Comunicación de la anulación de un medicamento.
- Comunicación de la suspensión temporal de comercialización.
- Adición de nuevos formatos, (nuevos CN).

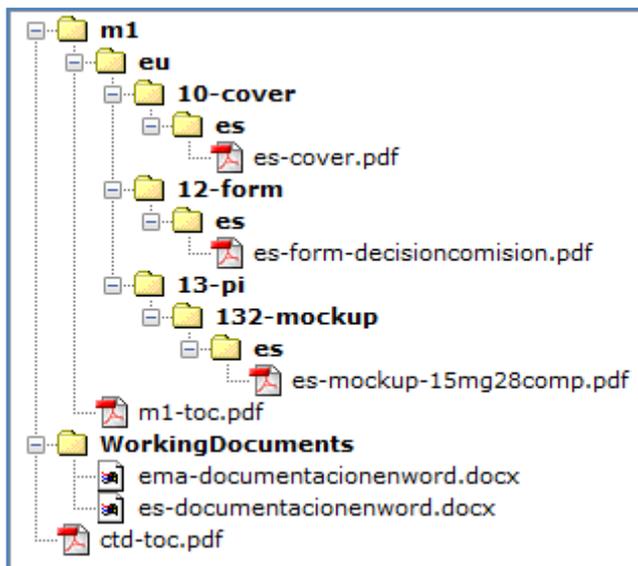
Es muy importante que el orden de inclusión de formatos en la Aplicación de RAEFAR II siga el mismo orden de aparición que en el eAF.

En el caso de la comunicación de la anulación o suspensión de comercialización de un código nacional, el TAC debe además emplear la aplicación "Notificaciones sobre comercialización de medicamentos".³

Asimismo, se deberá comunicar cualquier cambio que lleve implícito la adjudicación por parte de la AEMPS de un nuevo código nacional.

³ <https://sinaem.agemed.es/WebComercializacion/login.aspx?opc=humana>

ANEXO 3. Ejemplo de notificación de modificaciones de la autorización de comercialización de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado en RAEFAR II.



NOTA: Realizar un envío por número de registro AEMPS a modificar conteniendo todos los formatos (EU/1/XX/XXXX/001-005). CAMPO DE TEXTO LIBRE A COMPLETAR EN RAEFAR:

- Producto y Breve descripción de la variación (por ejemplo: Nueva indicación, Cambio del Código ATC, Cambio de TAC, Cambio del Representante local, etc.).

Con fecha (día) de (mes) de (año) el laboratorio (Titular de la Autorización) ha recibido la Decisión de la Comisión para la modificación de (motivo de la modificación) para el/los medicamento(s) (Nombre(s) del medicamento).

En España dicha modificación afecta a la(s) siguiente(s) presentación(es) de dicho(s) medicamento(s):

- Presentación 1 del Medicamento / Nº de Registro Europeo / C.N.

En apoyo de esta notificación adjuntamos una Secuencia NEES incluyendo:

- Copia de la Decisión de la CE para dicha variación.
- Copia de la versión vigente de los Datos Administrativos Europeos (obtenida del expediente eCTD del dossier europeo de registros para este medicamento) (Si el cambio afecta a los datos administrativos – p. ej.: cambio de código ATC).
- Copia de la Información del Producto en español emitida con la Decisión de la CE (Anexos I-III) (Si el cambio afecta a dichos Anexos – p. ej., cambio de indicación).

Igualmente habrá que completar unos campos predeterminados en la citada pestaña de RAEFAR II.



ANEXO 4. Instrucciones para los Titulares de la Autorización de Comercialización y Representantes Locales en lo relativo a los permisos de inclusión de datos de RAEFAR II.

La inclusión de datos en RAEFAR II debe ser realizada por el Titular de la Autorización de Comercialización empleando medios propios o autorizando a un tercero.

Puede encontrar la información detallada sobre cómo realizar esta solicitud en la web de la AEMPS, sección [Sede Electrónica](#).