



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NOVEDADES EN LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS DE TEXTOS DE LA INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO, APLICABLES A TRADUCCIONES DE PROCEDIMIENTOS EUROPEOS Y TEXTOS DE REGISTROS NACIONALES

Fecha de publicación: 31 de julio de 2017

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
Referencia: SG, 4/ 2017

Novedades en el envío y carga de las propuestas de los textos con la información del medicamento y las traducciones para su revisión durante la fase nacional de los procedimientos de registro.

Hasta el momento, una vez finalizada la fase europea en el caso de solicitudes de autorización de comercialización por Procedimientos de Registro Descentralizado o Reconocimiento Mutuo, o tras el dictamen favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) en el caso de solicitudes de autorización por Procedimiento Nacional, los textos se enviaban de acuerdo a las instrucciones recogidas en la [nota informativa MUH 4/2012](#). Estos envíos de documentación se manejaban fuera del eCTD, para no afectar al ciclo de vida/numeración de las secuencias eCTD a nivel europeo.

La AEMPS ha decidido eliminar la obligatoriedad del envío de la secuencia de textos propuestos (secuencia 9xxx en procedimientos europeos y secuencia correlativa en registros nacionales) a partir del próximo mes de septiembre de 2017, incluyéndose también la novedad de la generación automática por parte de la AEMPS de la secuencia 8xxx. Esto permitirá evitar las tareas reiterativas que suponían hasta ahora el envío de las secuencias de textos propuestos y la inclusión de los mismos a través de la herramienta de fraccionamiento.

Para una correcta automatización de las cargas, las propuestas de textos y traducciones deberán tramitarse como se describe a continuación:



A. SOLICITUDES POR PROCEDIMIENTO DESCENTRALIZADO Y RENOCOCIMIENTO MUTUO

- Tanto en el caso de nuevas solicitudes de autorización de medicamentos, como de variaciones y revalidaciones por estos tipos de procedimientos, dejará de ser obligatoria la presentación de la secuencia 9xxx.
- Las propuestas de textos (traducciones), se cargarán en la herramienta de fraccionamiento. Esta herramienta permite, a través de distintas pestañas, la presentación de los siguientes documentos:
 - Propuesta de traducciones de ficha técnica y prospecto.
 - Propuesta de traducción del etiquetado en Word.
 - Propuesta de maquetas de etiquetado y prospecto.
 - Declaración acreditativa de la fidelidad de la traducción.
 - Certificado Braille firmado.
 - Textos finales del procedimiento en inglés.

Opcionalmente podrá seguir enviándose como se venía haciendo hasta ahora.

Una vez finalizada la evaluación de los textos a través de la herramienta de fraccionamiento se generará desde la AEMPS la secuencia automática 8xxx con los textos definitivos y maquetas acordadas. Esta secuencia incluirá también los documentos descritos anteriormente que se presenten mediante la herramienta del fraccionamiento.

B. SOLICITUDES POR PROCEDIMIENTO NACIONAL

- Tanto en el caso de nuevas solicitudes de autorización de medicamentos, como de variaciones y revalidaciones por procedimiento nacional, dejará de ser obligatoria la presentación de la secuencia correlativa correspondiente con los textos propuestos.
- La propuesta de ficha técnica y prospecto se realizará también a través de la herramienta de fraccionamiento para su evaluación. Se remitirán, a través de esta herramienta, los siguientes documentos:
 - Propuesta de ficha técnica y prospecto.
 - Propuesta del etiquetado en Word.
 - Propuesta de maquetas de etiquetado y prospecto.
 - Certificado Braille firmado.
 - Test de legibilidad.



Una vez finalizado el estudio de la solicitud, se generará automáticamente desde la AEMPS una nueva secuencia conteniendo los textos finales y maquetas. Esta secuencia incluirá también los documentos descritos anteriormente que se presenten mediante la herramienta del fraccionamiento.

C. RESTO DE PROCEDIMIENTOS QUE IMPLIQUEN CAMBIOS EN FICHA TÉCNICA Y/O PROSPECTO

• Notificaciones 61.3

Desaparece la secuencia de textos propuestos (secuencia 9xxx en procedimientos europeos y secuencia correlativa en registros nacionales) al igual que las variaciones MRP/DCP, siendo necesario cargar la solicitud en Raefar II.

Las propuestas de traducciones serán cargadas en la aplicación de fraccionamiento, desde una nueva pestaña.

Una vez finalizado el estudio de la solicitud, se generará automáticamente desde la AEMPS la secuencia 8xxx con los textos finales.

• Variaciones ZZ (MRP/DCP, con carácter puramente nacional)

El envío de los textos propuestos será incluido en el envío inicial, no siendo necesario el envío de secuencia 9xxx. La propuesta se enviará también a través de la herramienta de fraccionamiento.

Una vez finalizado el estudio de la solicitud, se generará automáticamente desde la AEMPS la secuencia 8xxx con los textos finales.

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 a través de la herramienta de fraccionamiento.

En caso de necesitar más información puede dirigirse a edossier@aemps.es