



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**FIRMA ELECTRÓNICA DE RESOLUCIONES
RELATIVAS AL PROCEDIMIENTO DE
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

Fecha de publicación: 21 de junio de 2011

Categoría: La AEMPS, MEDICAMENTOS USO HUMANO, INDUSTRIA.
Referencia: MUH, 10 /2011

La AEMPS, en línea con el proceso de implantación de la administración electrónica en todos sus procedimientos, inició el 15 de febrero de 2011 la firma y notificación electrónica de las resoluciones de autorización de variaciones de medicamentos de uso humano tramitados según el Reglamento CE No. 1234/2008 y el RD 1091/2010. El pasado 10 de marzo, se incorporaron al sistema de firma y notificación electrónica, las resoluciones de autorización de medicamentos de uso humano. Todas las resoluciones firmadas electrónicamente se comunican a través de correo electrónico y fax al titular y al representante local del medicamento estando también accesibles en la oficina virtual de la AEMPS.

Otros documentos que a día de hoy también se pueden firmar y notificar electrónicamente son:

- Resolución de autorización de variaciones (Reglamento CE No. 1084/2003 y el RD 1345/2007).
- Revocación y suspensión de una autorización de medicamentos.
- Corrección de errores de resoluciones de autorización de medicamentos.
- Corrección de errores de resoluciones de autorización de variaciones.



Para facilitar la comunicación de estas resoluciones, los titulares y representantes locales pueden actualizar sus direcciones de correo y fax a través de la aplicación RAEFAR siguiendo las instrucciones publicadas el 24 de marzo en el apartado de portada “Última información”.

Los documentos firmados electrónicamente pueden consultarse en la web de la AEMPS a partir del localizador que figura al pie de cada página, realizando esta consulta puede comprobarse la autenticidad del documento.

Todas las resoluciones electrónicas incluyen, al final del documento, las direcciones en Internet de los documentos de información de producto (Ficha Técnica, Prospecto y Etiquetado) autorizados con la misma. Estos documentos se mantendrán inalterables asociados a su correspondiente resolución con independencia de posteriores cambios en los mismos debido a otras variaciones o modificaciones que sufra el medicamento. Las fichas técnicas y prospectos vigentes y actualizados de cada medicamento pueden ser consultados en el [Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#), de la web de la AEMPS.