

Novedades relativas a los envíos de solicitudes de variaciones de medicamentos de uso humano por procedimiento nacional

Fecha de publicación: 29 de junio de 2022

Categoría: Medicamentos de uso humano, Industria

Referencia: MUH, 07/2022

- **La AEMPS ha modificado el procedimiento relativo a las solicitudes de modificación de medicamentos de uso humano autorizados por procedimiento nacional y con acceso a fraccionamiento (es decir, que modifiquen la información del producto)**
- **Por tanto, no se podrá iniciar la validación de los procedimientos si no se ha realizado previamente el fraccionamiento de los textos**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como continuación a la modificación que llevó a cabo del [procedimiento relativo a las nuevas solicitudes de autorización de medicamentos de uso humano por procedimiento nacional](#) para agilizar la evaluación de los textos fraccionados, ha implementado esta modificación en las solicitudes de variaciones de medicamentos de uso humano por procedimiento nacional que modifiquen la información del producto.

Por lo tanto, tal y como se estableció para las solicitudes de nuevos registros de medicamentos nacionales, los cambios en el procedimiento actual para la validación de variaciones de medicamentos de uso humano por procedimiento nacional que modifiquen la información del producto, son los siguientes:

- A la recepción de un envío CESP incluyendo un e-AF de solicitud de variación (es) de medicamento(s) por procedimiento nacional y en el momento de la creación de la solicitud en el gestor de la web RAEFAR II, la solicitud pasará al estado “Pendiente de fraccionamiento”.
- En ese momento, el solicitante deberá proceder al fraccionamiento por la aplicación “Edición telemática de fraccionamiento”.
- La validación de la solicitud únicamente podrá comenzar cuando el envío a la AEMPS de la ficha y prospecto fraccionado sea efectivo, cambiando al estado a “Procedimiento en validación”. La solicitud aparecerá en fase de validación y se podrá comenzar la validación de la solicitud por los técnicos de la AEMPS.
- El ámbito de aplicación de este nuevo procedimiento será el de las solicitudes de modificación de la AC *singles* (IA, IAin, IB o II) o agrupadas (sea la de mayor nivel, una IA, IAin, IB o II), y no afectará a los procedimientos de *worksharing* (ni de la EMA, ni mixtos ni puramente nacionales).

Quedan fuera del ámbito de aplicaciones las modificaciones de las solicitudes de importación paralela y los medicamentos homeopáticos.

Este procedimiento se hará efectivo el día posterior a la publicación de esta nota

Si desde la validación se solicitara un e-AF de reemplazo, la solicitud volvería al estado inicial, borrándose todos los datos de fraccionamiento que tenía debido a que el alcance de las variaciones a reemplazar puede no ser el mismo que en el e-AF original. Esto se debe a que en un reemplazo se ha podido cambiar la tipificación de variaciones afectadas, de tal forma que algunas que afectaban a fraccionamiento ahora no afecten y viceversa.

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web]. Sede electrónica: Registro de medicamentos de uso humano. Disponible en: <https://sede.aemps.gob.es/usoHum/regMed/raefar.html>
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web]. Sede electrónica: Gestión Telemática de Ficha Técnica y Prospecto / Management Application for PIL & SPC. Disponible en: <https://sede.aemps.gob.es/usoHum/regMed/gestion-telematica-ficha-tecnica-prospecto.html>