MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

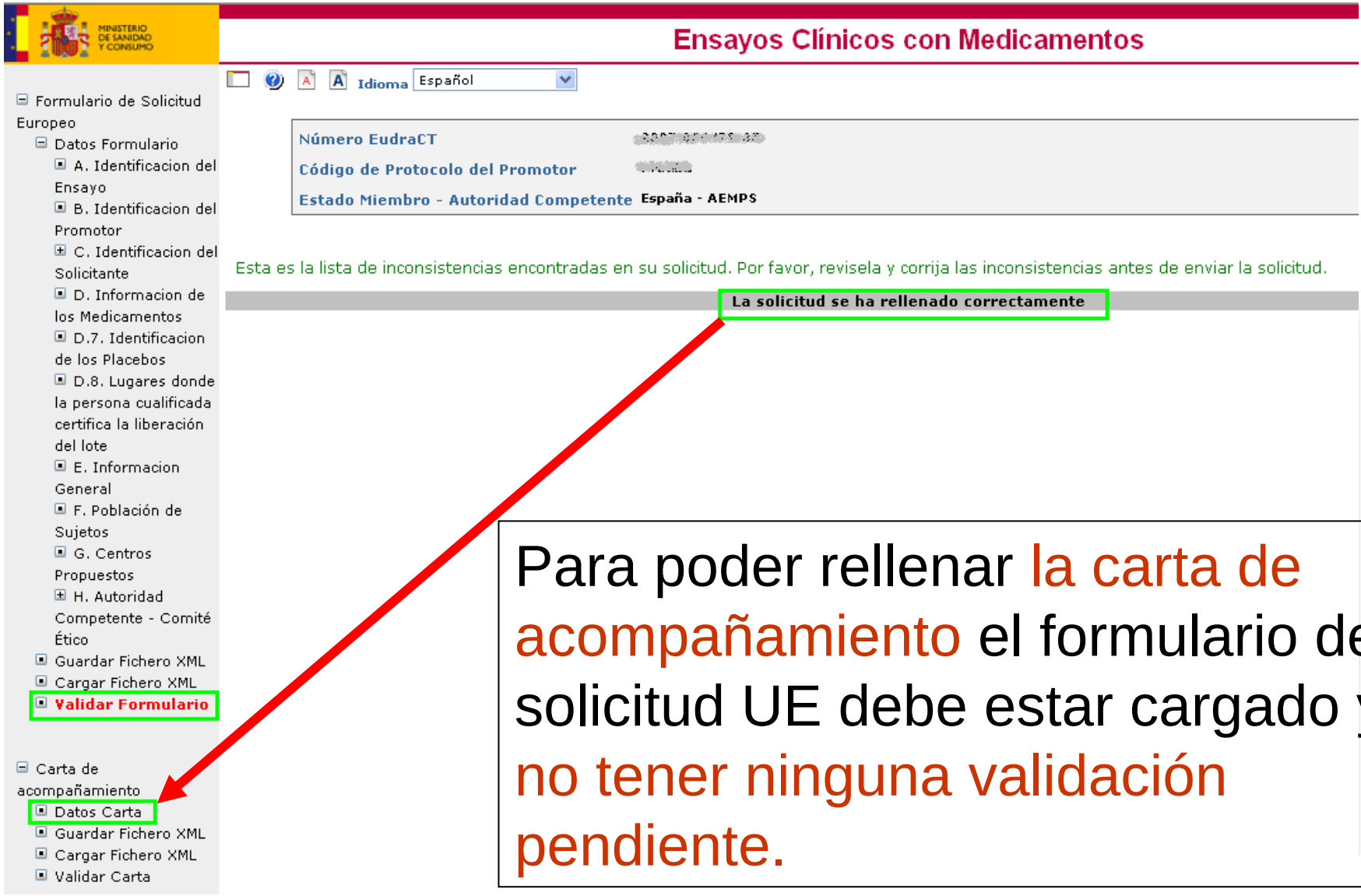
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

LA CARTA DE ACOMPAÑAMIENTO

Agencia Española de Medicamentos y P.S. (AEMPS)

Madrid, 1 Junio 2009

Carta de acompañamiento

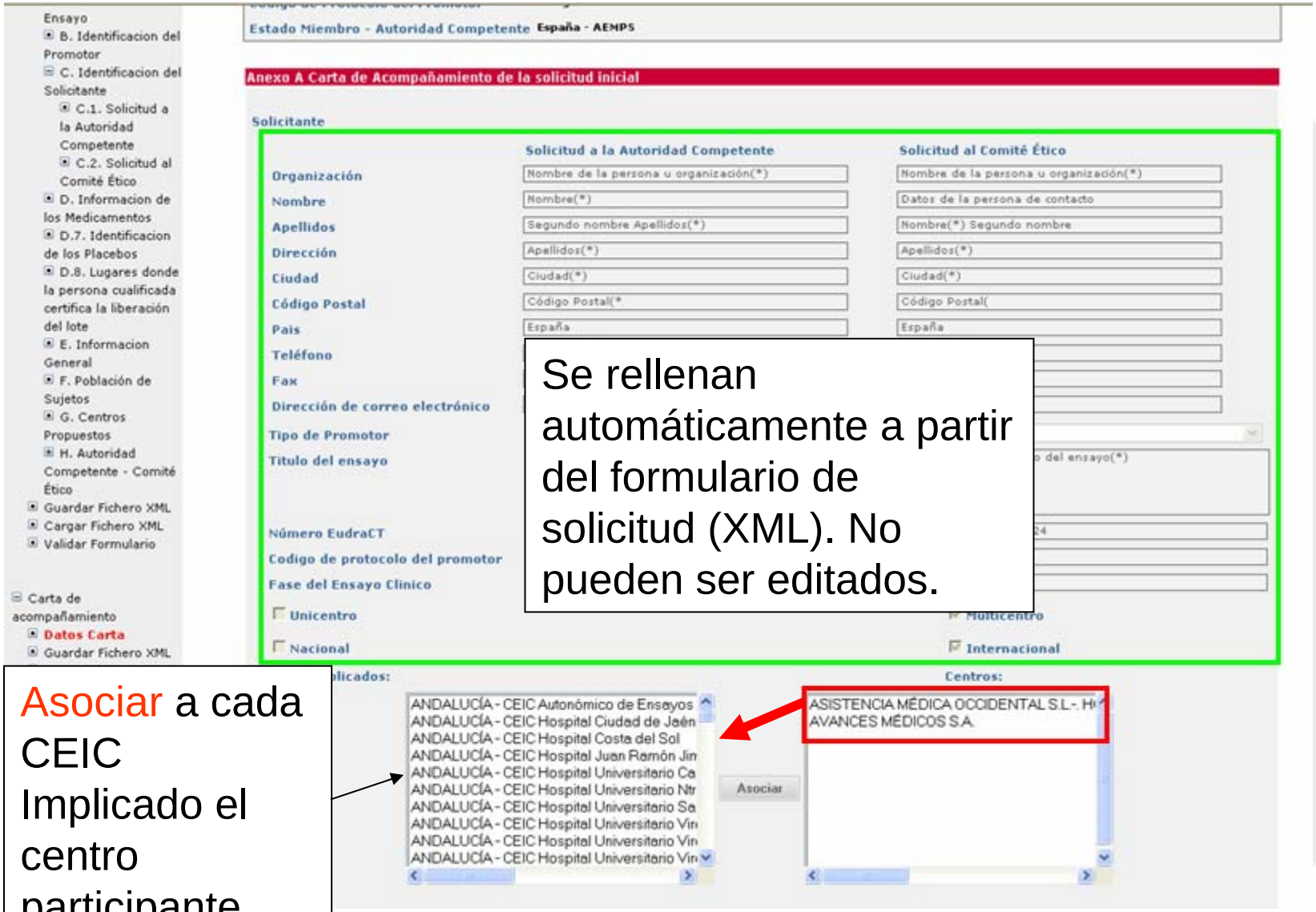


Para poder rellenar la carta de acompañamiento el formulario de solicitud UE debe estar cargado y no tener ninguna validación pendiente.

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

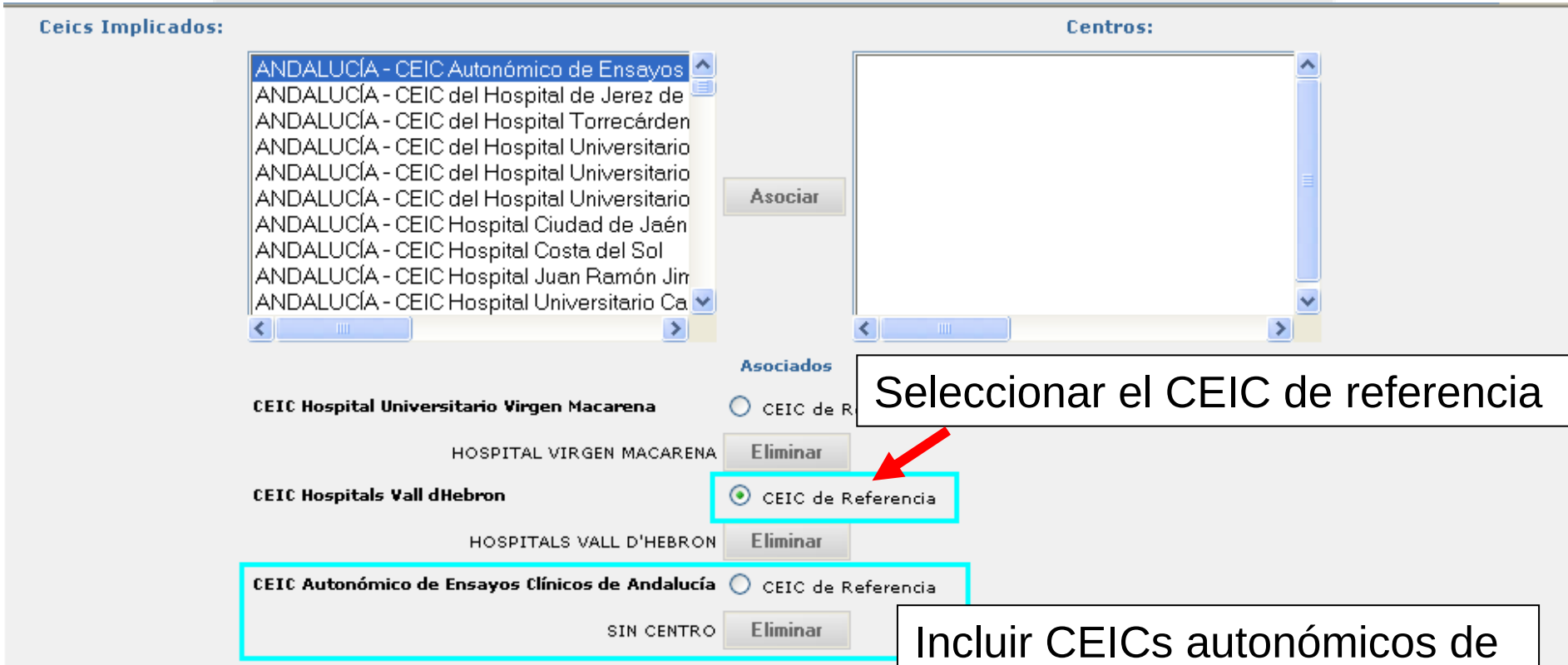
Carta de acompañamiento



Se rellenan automáticamente a partir del formulario de solicitud (XML). No pueden ser editados.

Asociar a cada CEIC Implicado el centro participante

Carta de acompañamiento

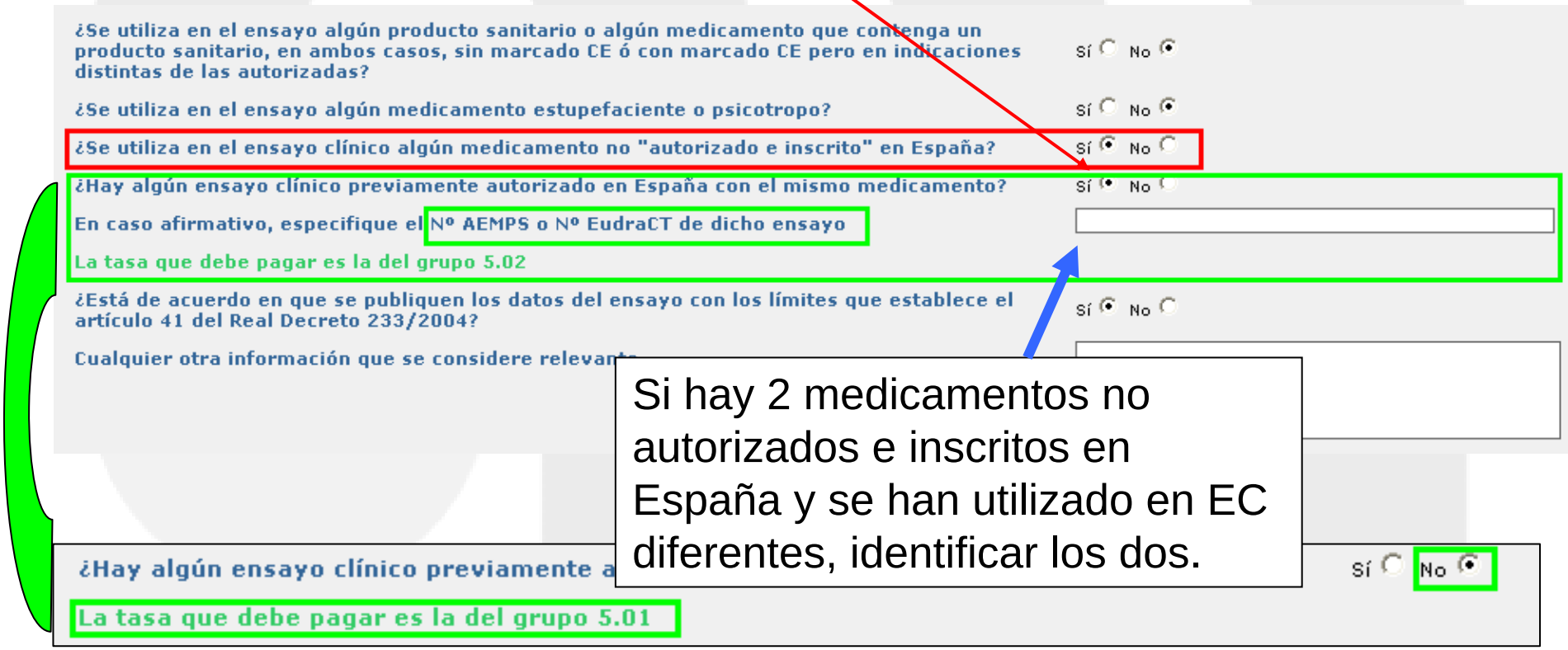


Seleccionar el CEIC de referencia

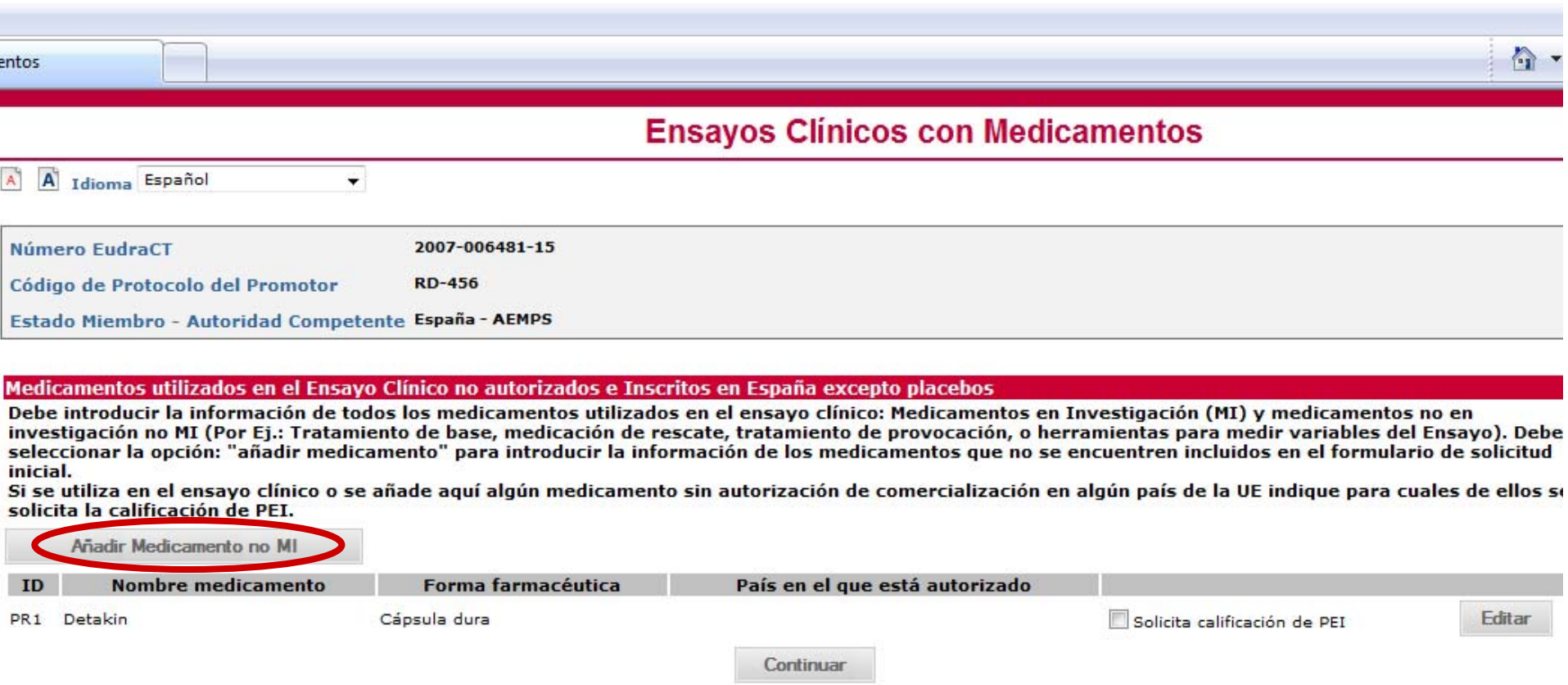
Incluir CEICs autonómicos de Andalucía, País Vasco y Madrid. Se selecciona el CEIC en concreto y pulsar el botón “asociar” sin elegir un centro.

Carta de acompañamiento

Se debe responder SI también, cuando se utilice en el EC algún medicamento no en investigación (tratamiento de base, medicación de rescate, agente de provocación o medicamento que se utiliza para evaluar una variable del ensayo) que no esté autorizado e inscrito en España. Si la respuesta es Si, se deberá indicar en la siguiente pantalla mediante si se solicita calificación de PEI o no.



Carta: Indice de Medicamentos no autorizados e inscritos en España



El índice muestra automáticamente los **MI utilizados en el Ensayo Clínico no autorizados e Inscritos en España** incluidos en el formulario de solicitud. Deben añadirse los medicamentos no MI.

Carta: Medicamentos no autorizados e inscritos en España

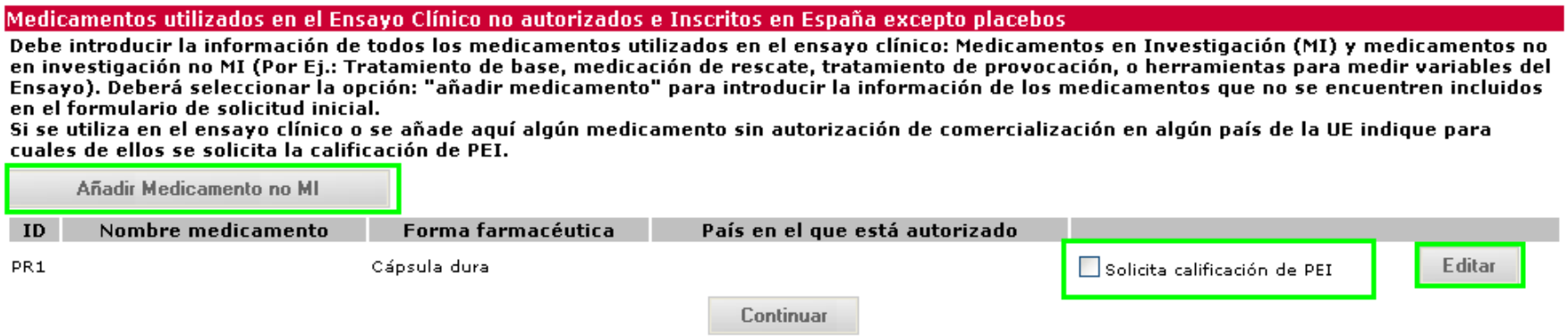
Siempre se solicitará calificación de PEI o se justificará la no solicitud:

1) **Solicitar calificación de PEI:**

Marcar la casilla y a continuación pulsar “Editar”.

2) Justificar que no se solicite calificación de PEI:

Pulsar “Editar” sin estar seleccionada (en blanco) la casilla de verificación “Solicita calificación de PEI”.



MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

1. Solicitar calificación de PEI

Solicitud de calificación de producto en fase de investigación clínica (PEI)

Nombre del medicamento: Detakin

¿La documentación sobre la parte de calidad del expediente de medicamento en investigación la remite alguien distinto del promotor (Drug Master File)? Sí ○ No ○

Indicación en la que se solicita calificación de PEI: Ulcera gastroduodenal

Forma farmacéutica: Cápsula dura

- [x] Medicamento de origen químico
- [ ] Medicamento de origen biológico/biotecnológico
- [ ] Terapia celular
- [ ] Terapia génica
- [ ] Radiofármaco
- [ ] Inmunológico
- [ ] Hemoderivado
- [ ] Medicamento de extracción
- [ ] Planta medicinal
- [ ] Medicamento homeopatico
- [ ] Organismo modificado geneticamente

Vía de Administración para este MI: Oral

Fabricante(s) del producto terminado

Nuevo Fabricante | Borrar Fabricante

Nombre	Dirección	Ciudad	Código Posta	País

Composición

Principios Activos

AS2-75-41-8 HG232 — Editar Principio Activo

¿Contiene algún excipiente no conocido? Sí ○ No ◉

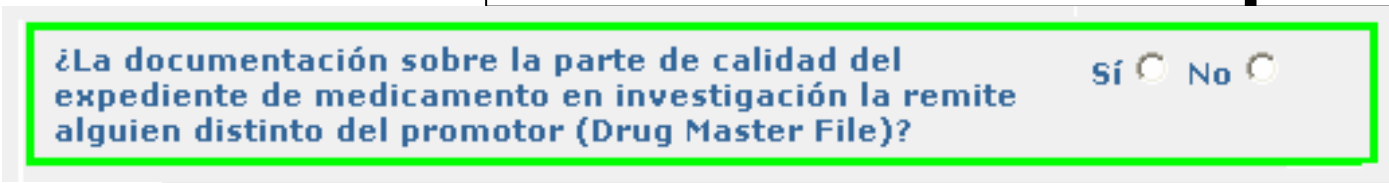
Caducidad (yyyy-mm-dd):

Condiciones de almacenamiento cuando haya requisitos específicos:

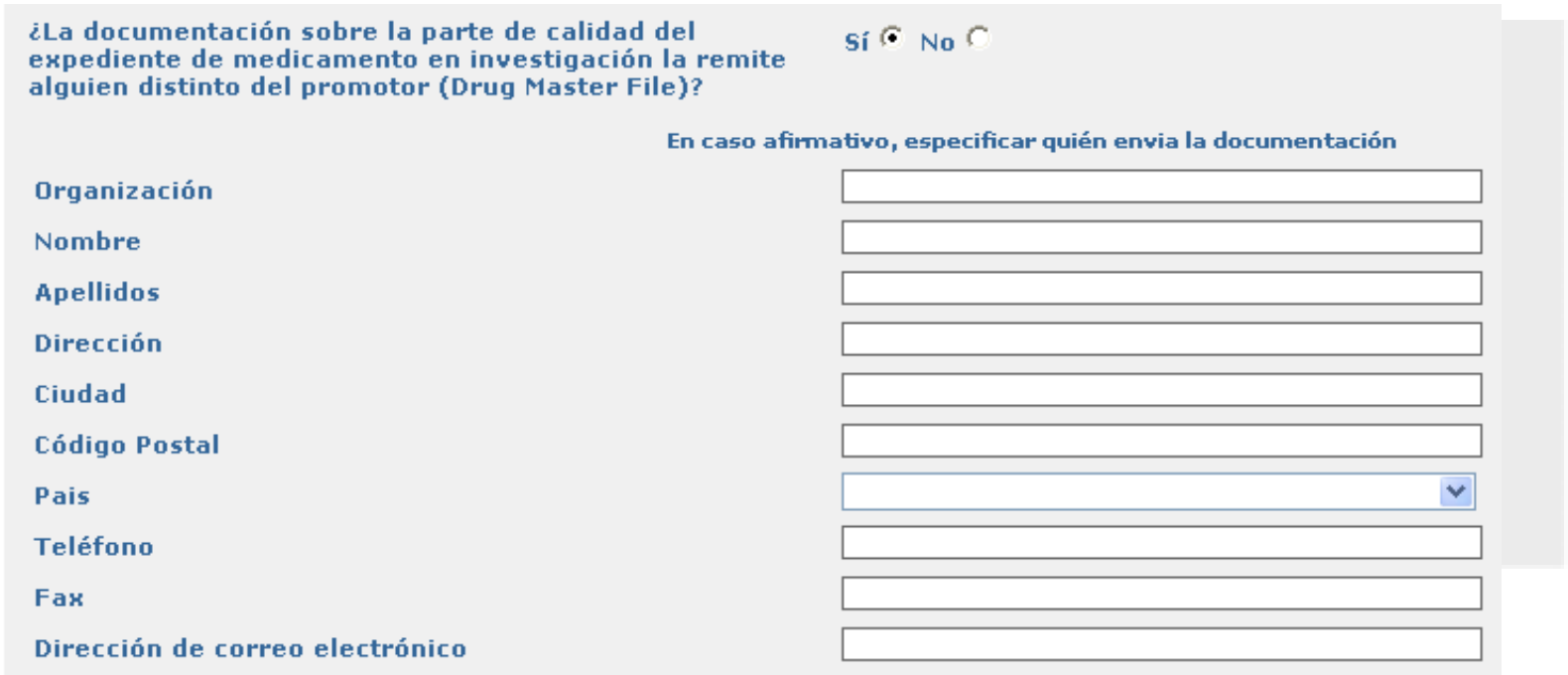
Continuar | Cancelar

Datos que se deben rellenar para MI

1.Solicitar calificación de PEI Documentación parte calidad



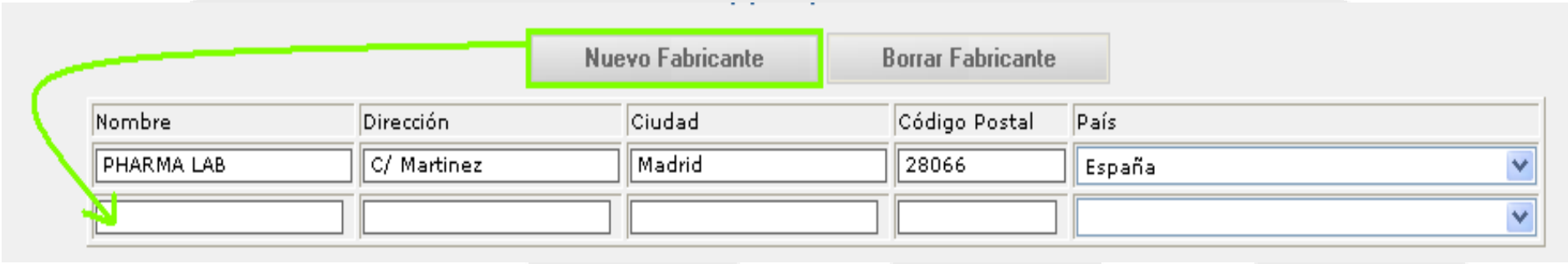
Si la documentación de la parte de calidad del expediente de medicamento en investigación la remite alguien distinto del promotor: completar los datos de quien envía la documentación



1.Solicitar calificación de PEI Fabricación de medicamentos no autorizados en la UE

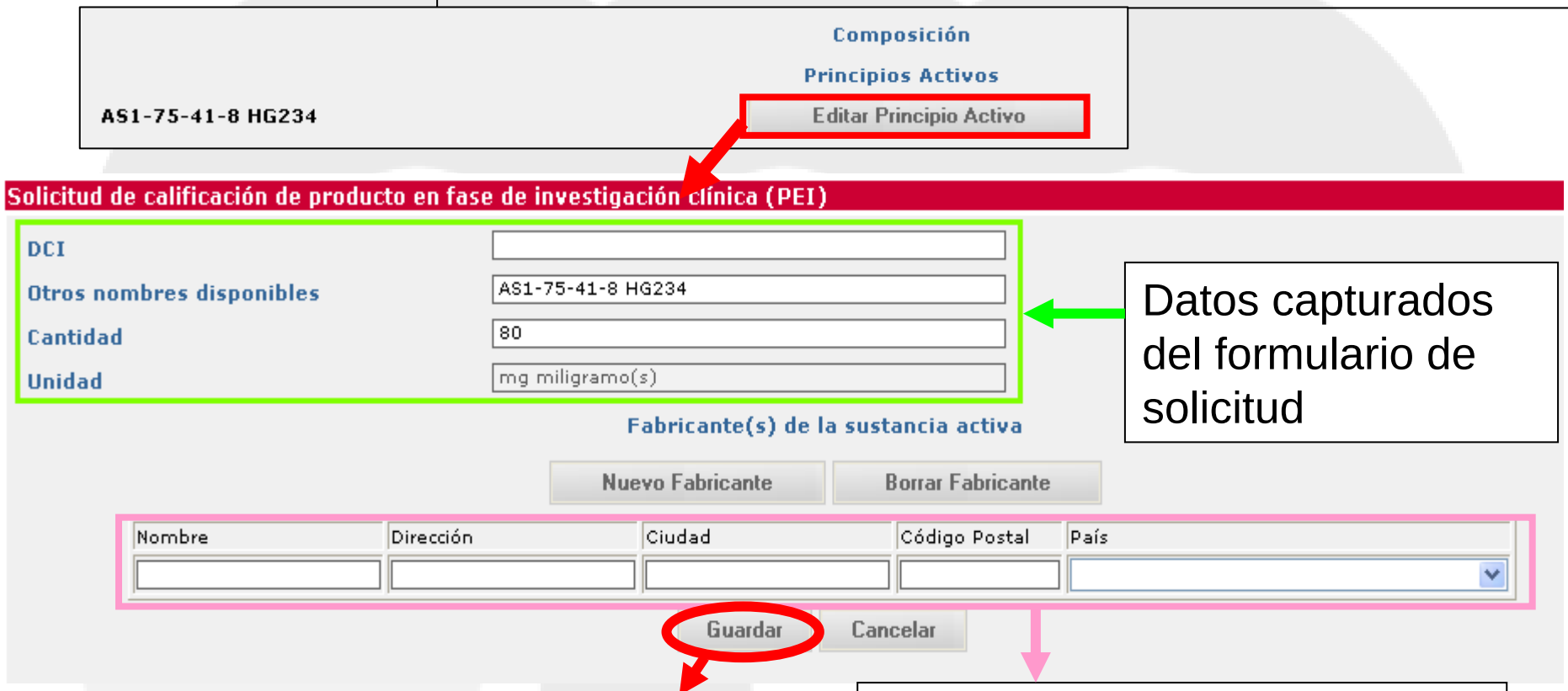
- Es necesaria la identificación de todas las entidades que intervienen en la fabricación del producto terminado y de las sustancias activas.

1.Solicitar calificación de PEI Fabricación de medicamentos no autorizados en la UE



- El fabricante del producto terminado se debe completar rellenando los cuadros de texto situados en la fila mostrada.
- En el caso de que intervengan varios fabricantes se añaden tantas filas como sea necesario pulsando el botón “Nuevo Fabricante”.
- Para eliminar un fabricante introducido por error, con el cursor situado en cualquier cuadro de texto de la fila de dicho fabricante que se desea eliminar se pulsa el botón “Borrar Fabricante”

1.Solicitar calificación de PEI Fabricación de principios activos



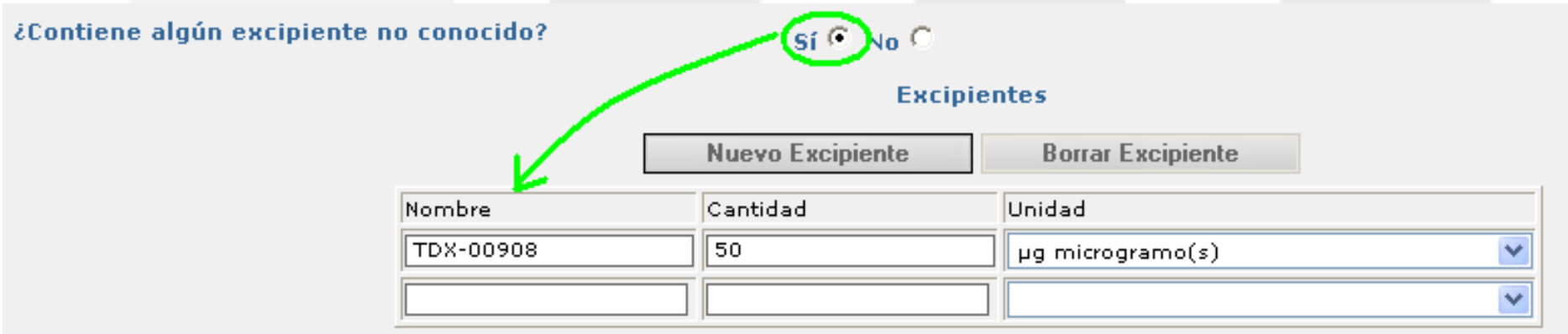
Datos capturados del formulario de solicitud

Muestra la pantalla anterior para seguir completando los datos relativos a la calificación de PEI

Completar datos del fabricante de sustancia activa

1.Solicitar calificación de PEI
Excipientes no conocidos

- Se añaden nuevas filas pulsando “Nuevo excipiente”
- Para eliminar una fila con el cursor situado en cualquier cuadro de texto de la fila que se desea eliminar se pulsa el botón “Borrar excipiente”.

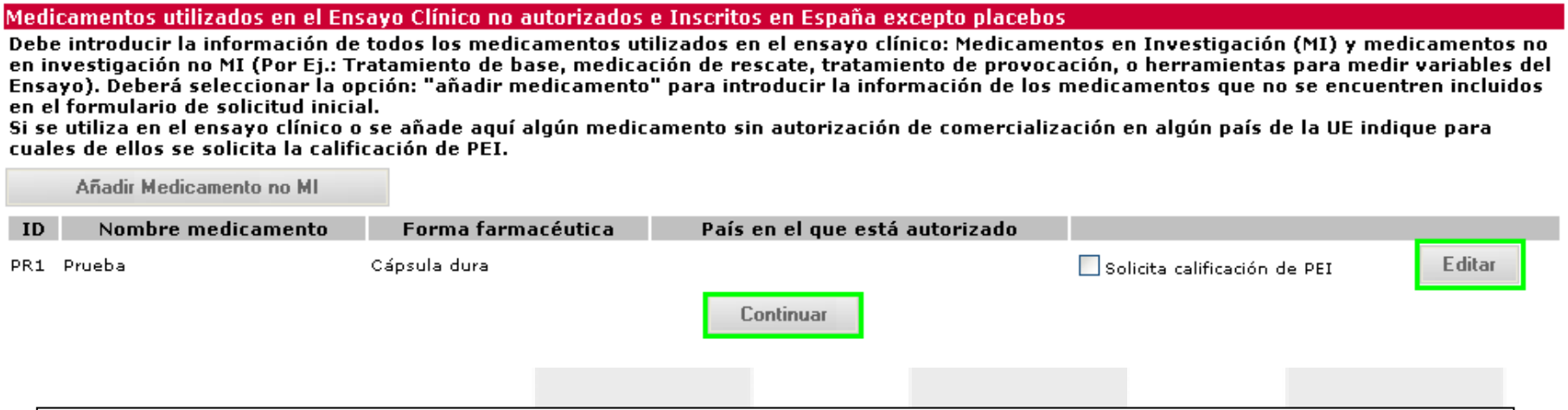


1.Solicitar calificación de PEI Caducidad y condiciones de almacenamiento

Se completará la caducidad (yyyy-mm-dd) y condiciones de almacenamiento cuando haya requisitos específicos.

En el caso en el que la caducidad del medicamento no este disponible, incluya la siguiente fecha: 2007-06-15 e indique en el apartado de la carta de acompañamiento “cualquier otra información que se considere relevante” que la fecha de caducidad del MI PR (X) no esta disponible.

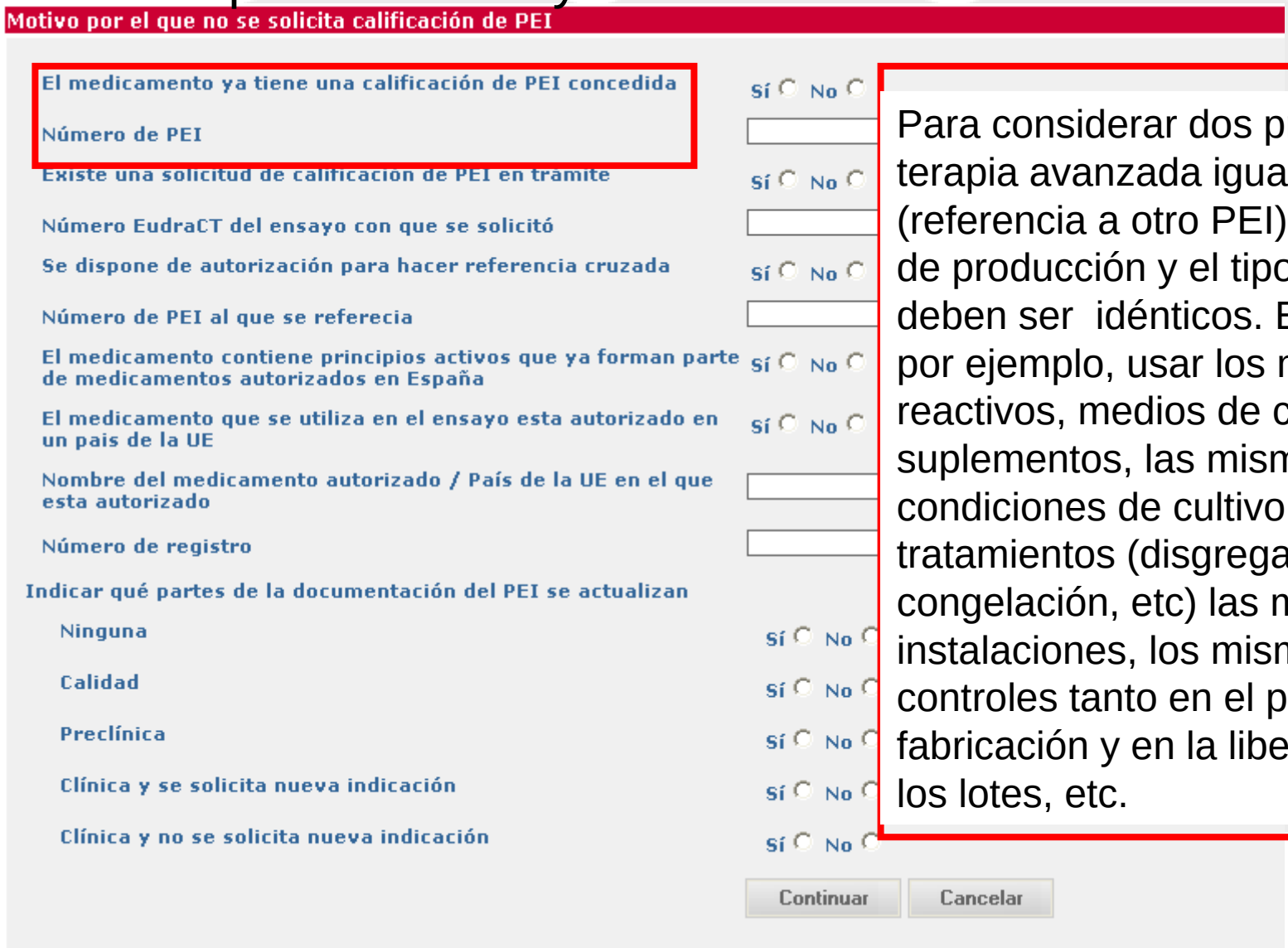
2. No se solicita calificación de PEI



En el caso de no solicitar calificación de PEI, al pulsar el botón "Editar" sin estar seleccionada (en blanco) la casilla de verificación "Solicita calificación de PEI" se muestra la pantalla donde se indicará el motivo por el que no se solicita calificación de PEI.

2. No se solicita calificación de PEI

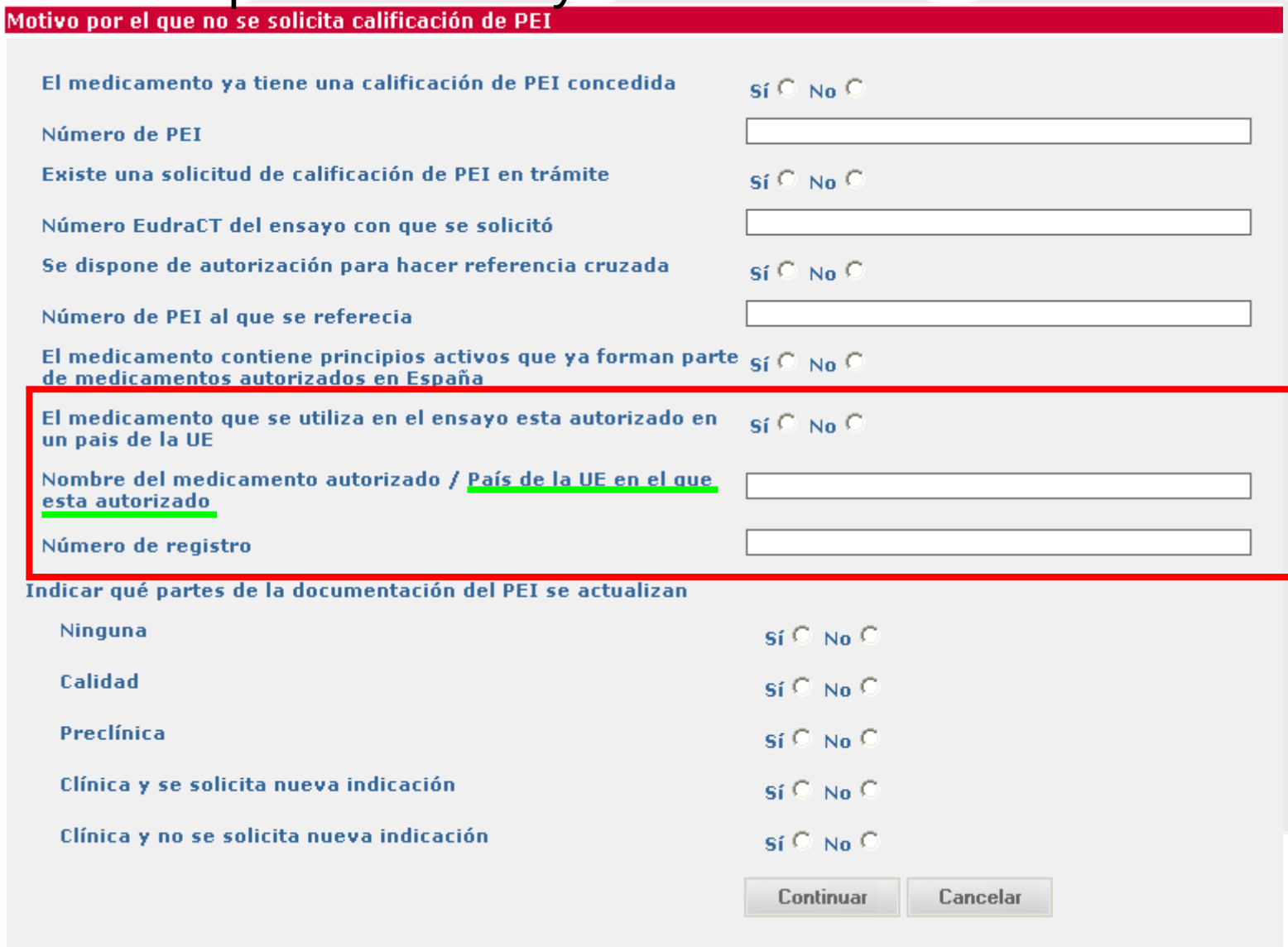
Son respuestas excluyentes:



Para considerar dos productos de terapia avanzada iguales (referencia a otro PEI), el proceso de producción y el tipo de células deben ser idénticos. Esto implica por ejemplo, usar los mismos reactivos, medios de cultivo y suplementos, las mismas condiciones de cultivo, los mismos tratamientos (disgregación, congelación, etc) las mismas instalaciones, los mismos controles tanto en el proceso de fabricación y en la liberación de los lotes, etc.

2. No se solicita calificación de PEI

Son respuestas excluyentes:



2. No se solicita calificación de PEI

En el caso de que se modifique:

- la forma farmacéutica,
- dosificación ó
- formulación (inclusión de nuevo excipiente o conservante conocido)

de un medicamento con calificación de PEI utilizado en ensayos clínicos previos podrá hacerse referencia cruzada al PEI autorizado, presentando un expediente de medicamento en investigación abreviado en el que constarán los datos de

Calidad
Preclínicos
y clínicos

{ Específicos para la nueva forma farmacéutica o dosificación o para la fórmula modificada

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

2. No se solicita calificación de PEI

En el caso que se disponga de calificación de PEI ó ésta esté en trámite se debe indicar que partes del expediente de MI se actualizan:

Indicar qué partes de la documentación del PEI se actualizan

Ninguna	Sí ○ No ○
Calidad	Sí ○ No ○
Preclínica	Sí ○ No ○
Clínica y se solicita nueva indicación	Sí ○ No ○
Clínica y no se solicita nueva indicación	Sí ○ No ○

2. No se solicita calificación de PEI

Se especificará en la 1ª pantalla de la carta de acompañamiento

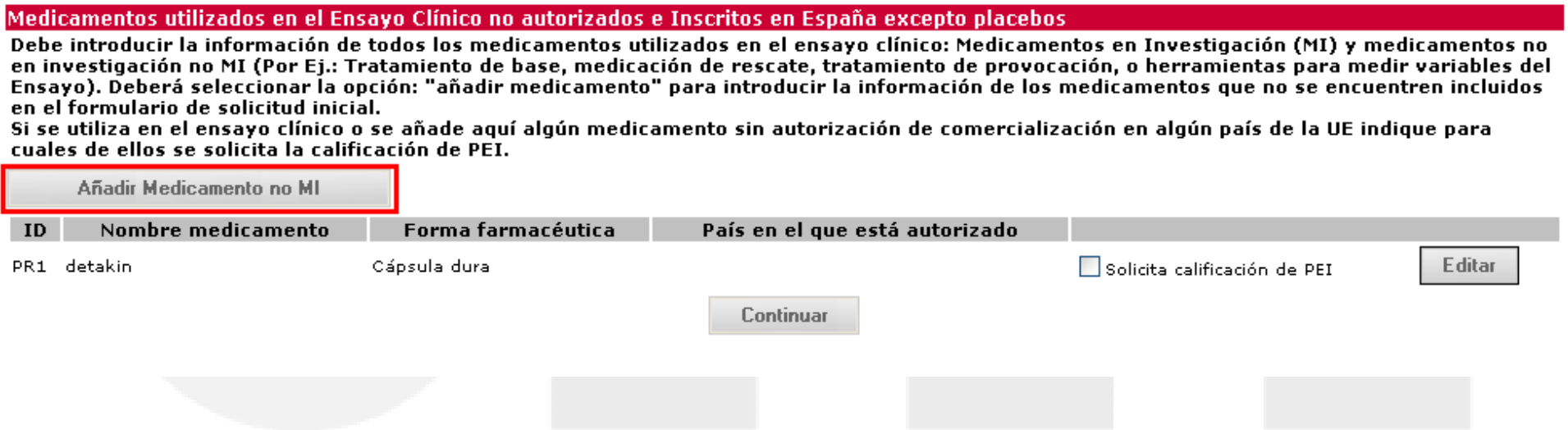
1. **Si lo que se actualiza del IMPD es la relación global beneficio/riesgo.**

2. **Si el MI ya dispone de calificación de PEI, pero cambia alguno de los datos siguientes:**
   - **la formulación del medicamento**
   - **la forma farmacéutica**
   - **la concentración**
   - **la vía de administración**

3. **Si en la UE está autorizado algún medicamento con igual composición cualitativa en otra forma farmacéutica o dosificación elaborado por el mismo fabricante, también se ha de especificar cual es el medicamento y el país donde está autorizado.**

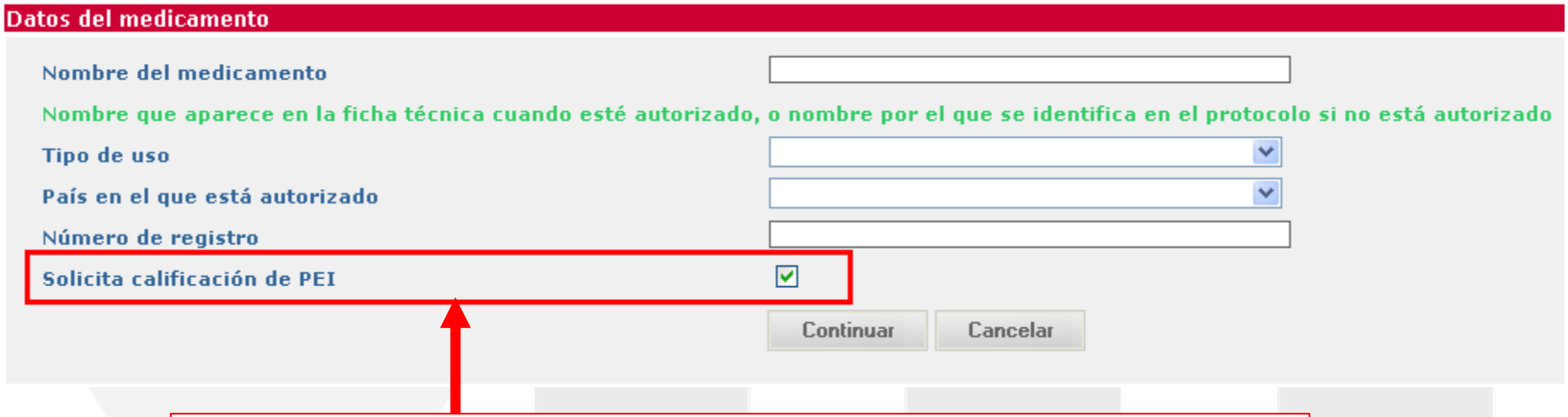
3. Medicamentos no en investigación

Los medicamentos No MI no “autorizados e inscritos en España” que se van a usar en el EC deben incluirse en la carta de acompañamiento.



3. Medicamentos no en investigación

Se deben completar todos los campos excepto numero de registro si no esta autorizado en ningún país.



Si esta marcado y se pulsa continuar:
Se solicita calificación de PEI

3. Medicamentos no en investigación. Solicita PEI

Solicitud de calificación de producto en fase de investigación clínica (PEI)

¿La documentación sobre la parte de calidad del expediente de medicamento en investigación la remite alguien distinto del promotor (Drug Master File)? Sí ○ No ○

Indicación en la que se solicita calificación de PEI

Forma farmacéutica: Adhesivo tisular

- ☐ Medicamento de origen químico
- ☐ Medicamento de origen biológico/biotecnológico
- ☐ Terapia celular
- ☐ Terapia génica
- ☐ Radiofármaco
- ☐ Inmunológico
- ☐ Hemoderivado
- ☐ Medicamento de extracción
- ☐ Planta medicinal
- ☐ Medicamento homeopatico
- ☐ Organismo modificado geneticamente

Via de Administración para este MI

Bolo Intravenoso
Bucal
Cutaneo
Dental
Desconocido
En el agua de bebida
Endocervical
Endosinusal
Endotraqueopulmonar
Epidural

>>>
<<<

Fabricante(s) del producto terminado

Nuevo Fabricante | Borrar Fabricante

Nombre	Dirección	Ciudad	Código Postal	País

Composición

Principios Activos

Añadir Principio Activo

¿Contiene algún excipiente no conocido? Sí ○ No ○

Caducidad (yyyy-mm-dd)

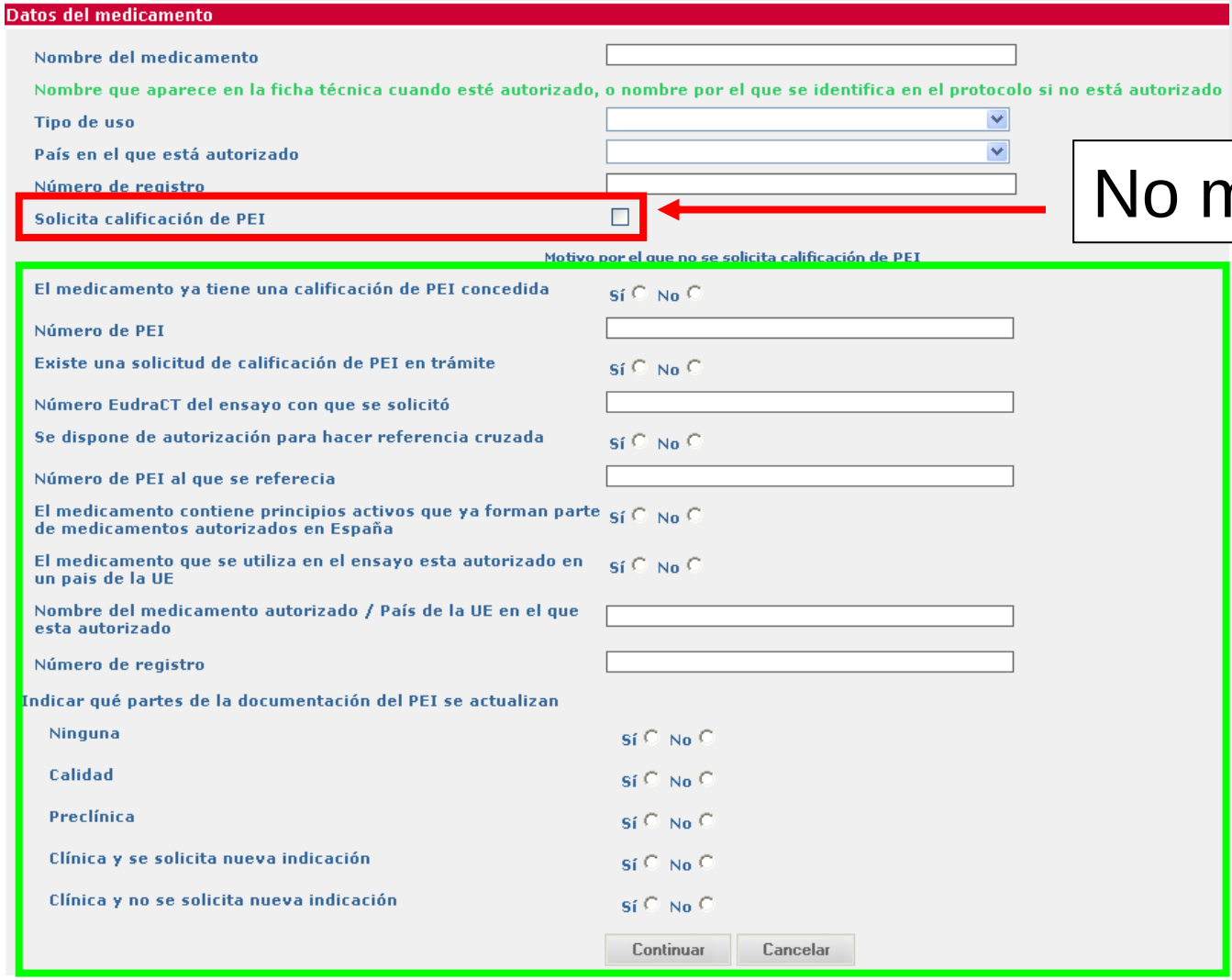
Condiciones de almacenamiento cuando haya requisitos específicos

Rellenar todos los datos

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

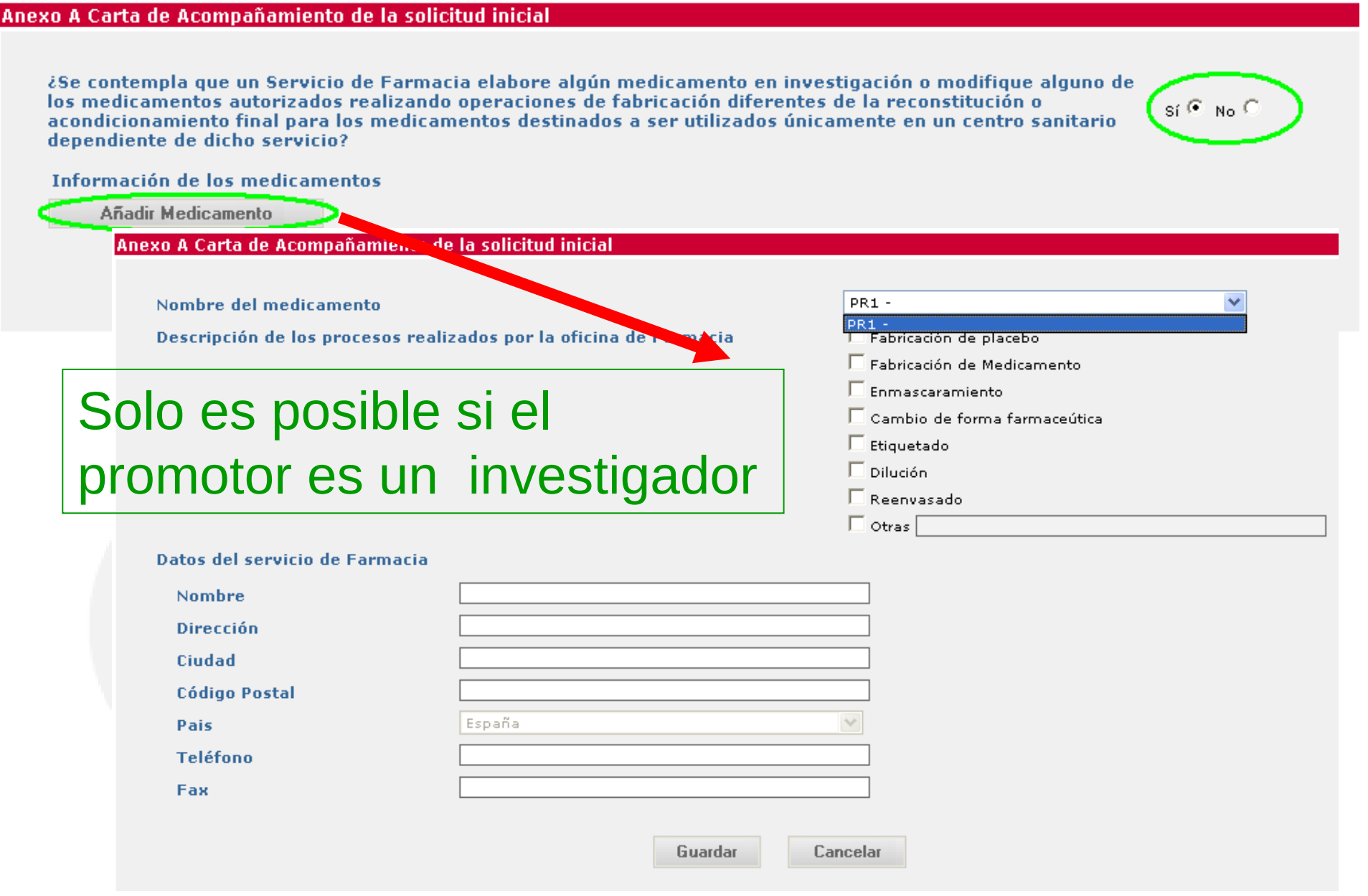
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Medicamentos no en investigación. No solicita calificación de PEI



No marcar

El Sº de Fcia. elabora o modifica algún medicamento?

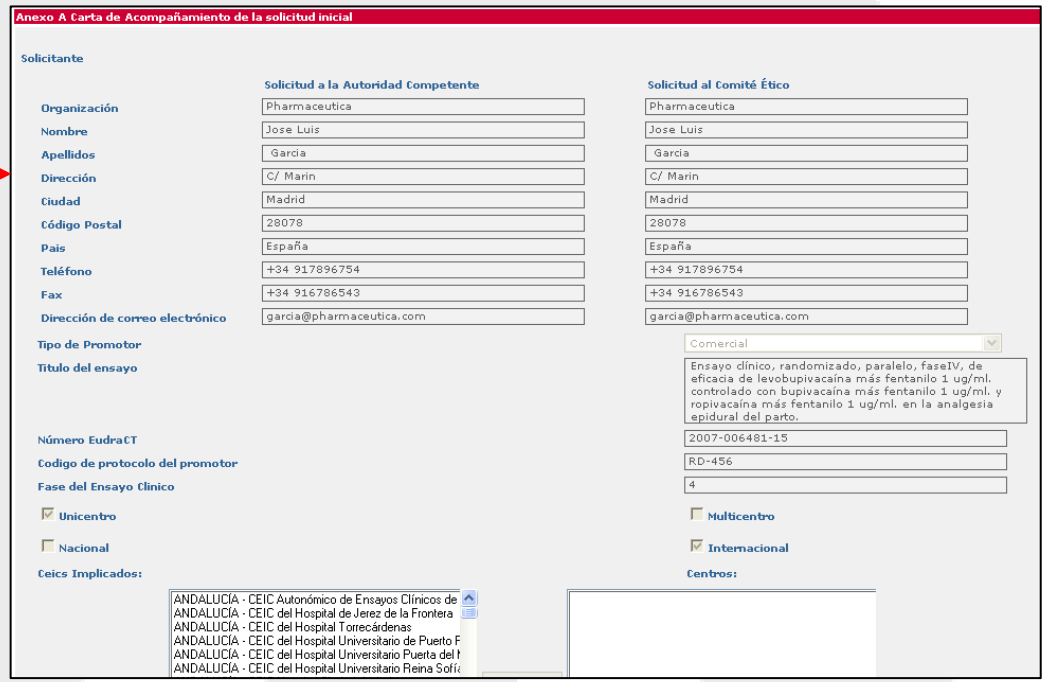


Solo es posible si el promotor es un investigador

Función: Datos carta

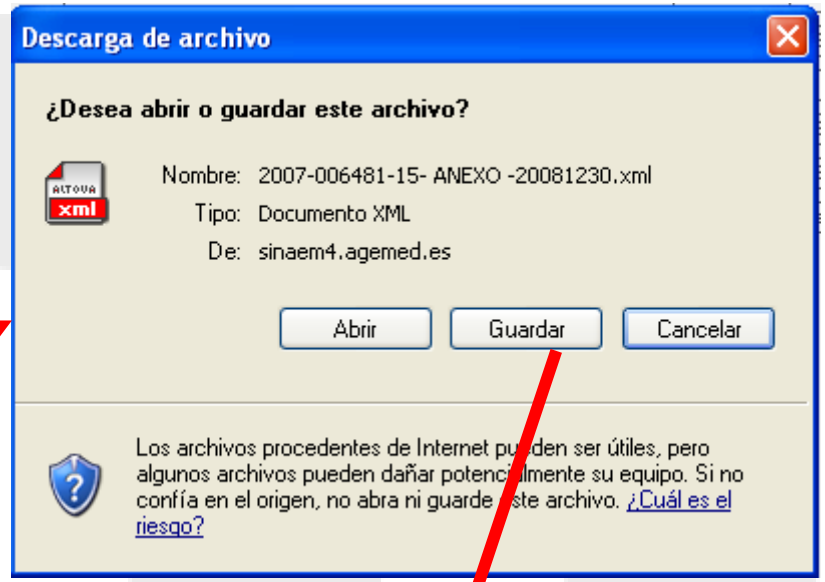
Completar la carta de acompañamiento

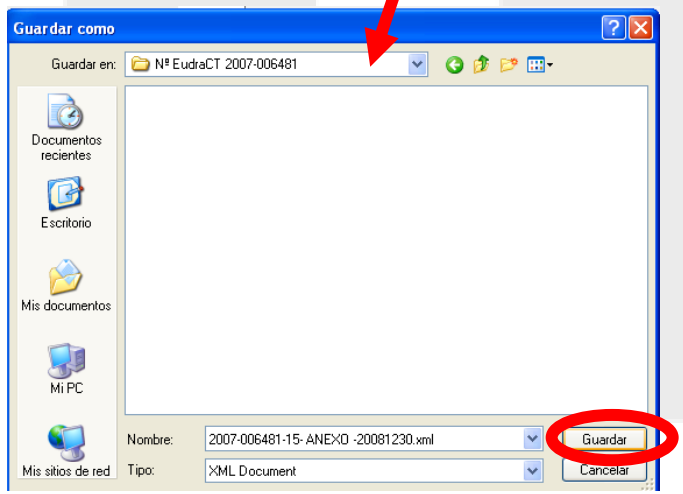
- Carta de acompañamiento
  - Datos Carta
  - Guardar Fichero XML
  - Cargar Fichero XML
  - Validar Carta
- Presentación a AEMPS
  - Enviar Solicitud
  - Generar pdf EMEA
  - Generar pdf carta



Función: Guardar Fichero XML

- Carta de acompañamiento
  - Datos Carta
  - Guardar Fichero XML
  - Cargar Fichero XML
  - Validar Carta
- Presentación a AEMPS
  - Enviar Solicitud
  - Generar pdf EMEA
  - Generar pdf carta



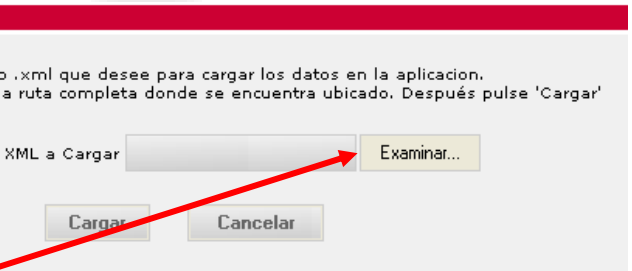


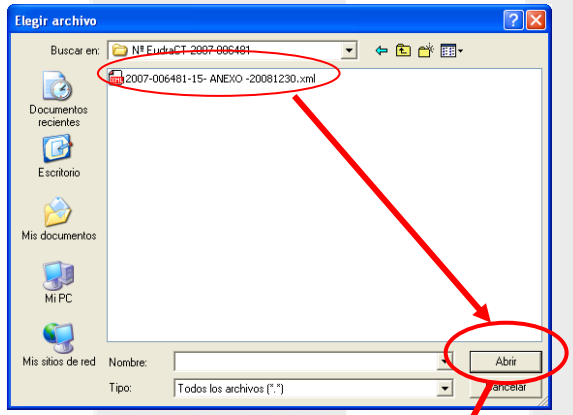
Función: Cargar Fichero XML

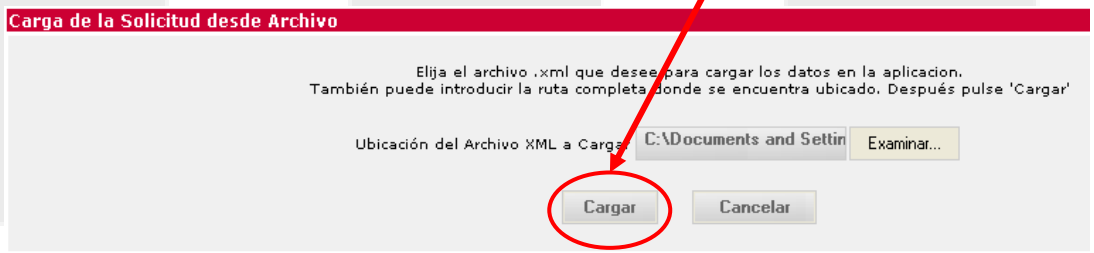
Carga el XML de una carta previamente guardado. El formulario UE debe estar previamente cargado y ser el mismo en todas las sesiones.

- Datos Carta
- Guardar Fichero XML
- Cargar Fichero XML
- Validar Carta

- Presentación a AEMPS
  - Enviar Solicitud
  - Generar pdf EMEA
  - Generar pdf carta







Función: Validar carta

Esta es la lista de inconsistencias encontradas en su solicitud. Por favor, revisela y corrija las inconsistencias antes de enviar la solicitud.

Los siguientes errores y/o avisos pertenecen al ensayo con número EudraCT: 2007-006481-15

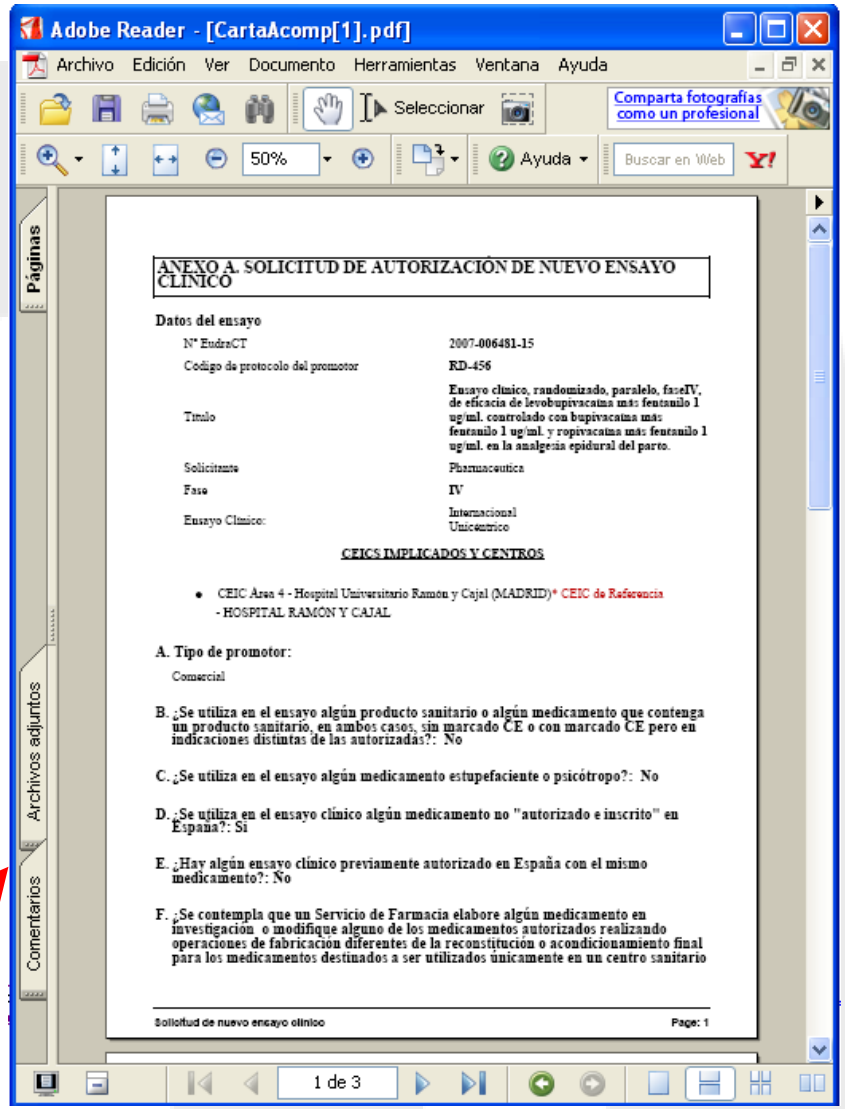
Información de centros y Comités Éticos
Debe asociar los centros a los ceics implicados
Información de medicamentos
Debe indicar si se utiliza en el ensayo clínico algún medicamento no 'autorizado e inscrito' en España

- Carta de acompañamiento
  - Datos Carta
  - Guardar Fichero XML
  - Cargar Fichero XML
  - Validar Carta
- Presentación a AEMPS
  - Enviar Solicitud
  - Generar pdf EMEA
  - Generar pdf carta

Corregir las inconsistencias

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Función: Generar pdf carta

- Carta de acompañamiento
  - Datos Carta
  - Guardar Fichero XML
  - Cargar Fichero XML
  - Validar Carta
- Presentación a AEMPS
  - Enviar Solicitud
  - Generar pdf EMEA
  - Generar pdf carta