



# Envío de solicitudes la a AEMPS

José Manuel Simarro  
Febrero 2016

# Envío de solicitudes eAF a través de CEPS (Nuevas Autorizaciones, variaciones y revalidaciones)

## Welcome to the Common European Submission Portal

This system provides a simple and secure mechanism for exchange of information between applicants and regulatory agencies.

The purpose of the system is to:

- Provide a secure method of communicating with the Regulatory Agencies via one platform
- Allow submission of an application once to reach all required Agencies
- Reduce the burden for both Industry and Regulators of submitting/handling applications on CD-ROM and DVD

### Login

[Forgot password?](#)

Log in

Register



### Latest Updates

#### Announcement

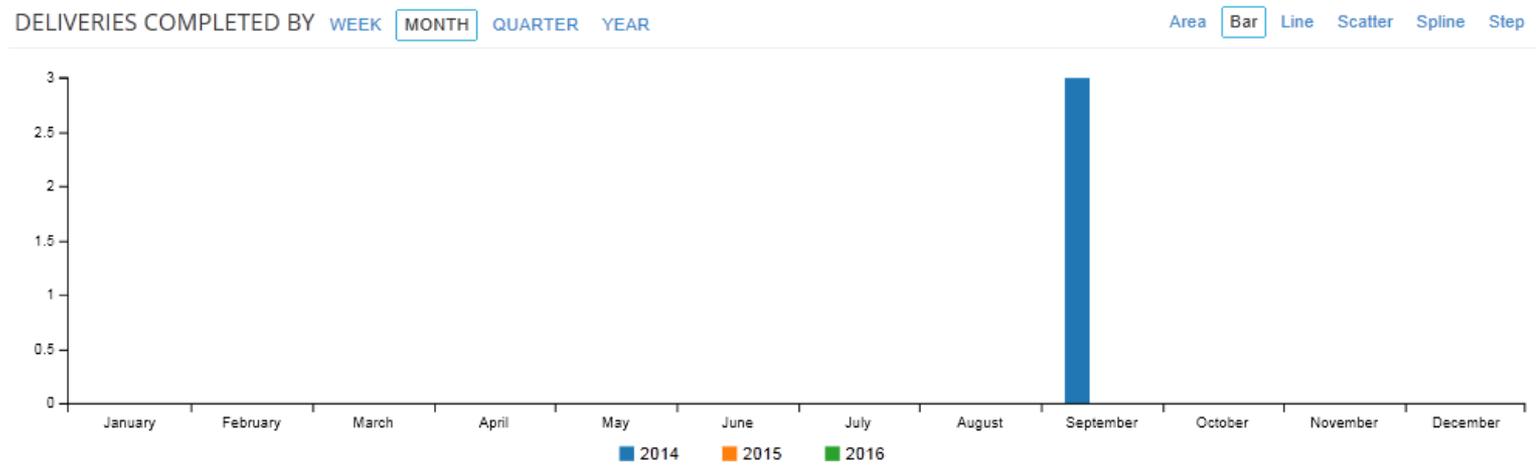
CESP 2.0 Update

04-FEB-2016

# ENVIO DESDE CESP

- Dashboard
- New Delivery File**
- Web Upload
- Deliveries
- Support
- Training
- Reports
- Announcements
- Contacts
- General Information
- FAQs
- Terms & Conditions

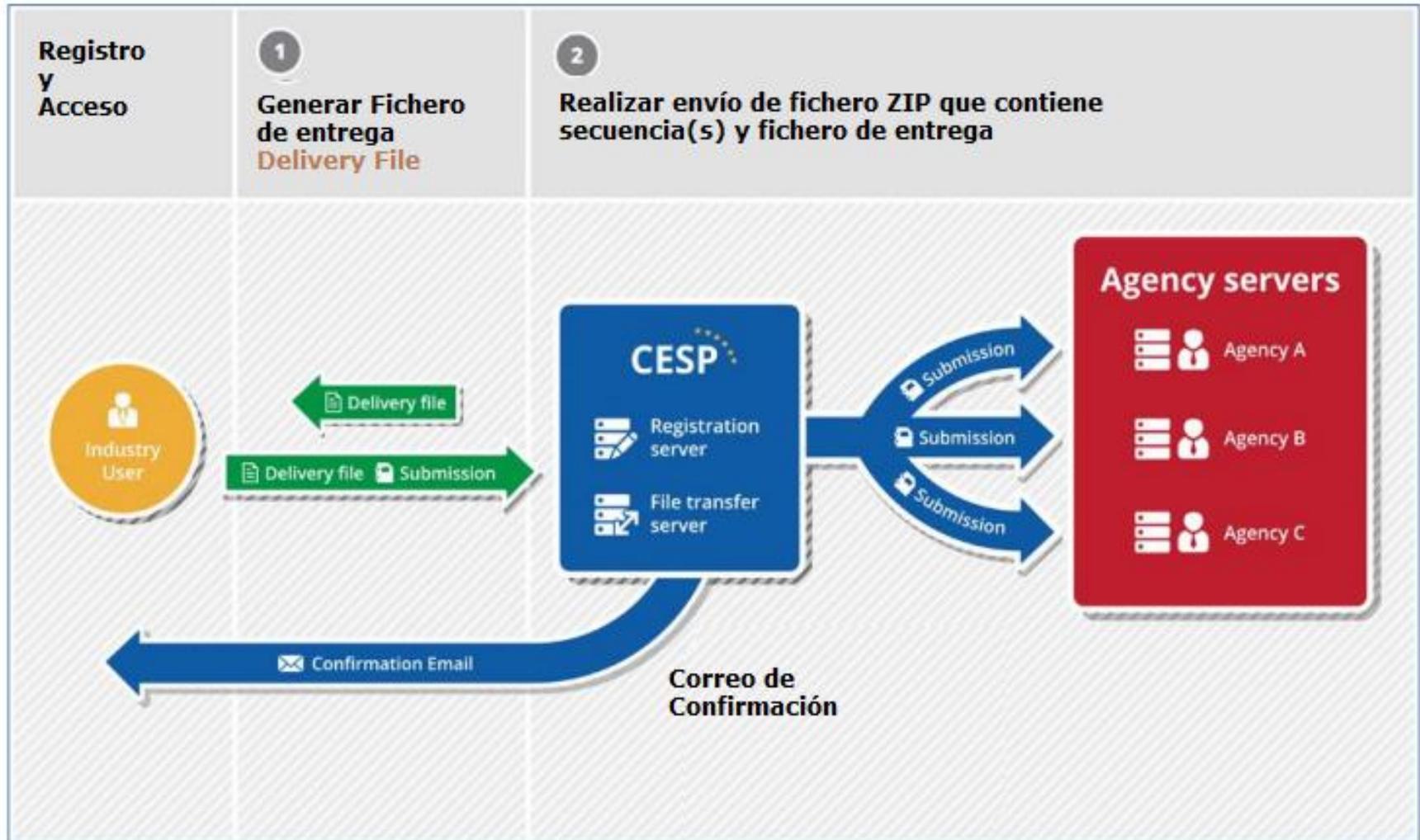
0 Deliveries Uploaded (Today)	0 Deliveries Complete (Today)	0.00 MB Data Uploaded (Today)	0.00 MB Data Delivered (Today)
----------------------------------	----------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------



### CESP REAL-TIME INFORMATION: YEAR TO DATE

Deliveries Uploaded Totals for this year 0	Deliveries Complete Totals for this year 0	Data Uploaded Totals for this year 0 MB	Data Delivered Totals for this year 0 MB
--	--	---	--

# Un envío requiere realizar 2 pasos:



# Generación del Fichero de Entrega

-  Dashboard
-  New Delivery File
-  Web Upload
-  Deliveries
-  Support
-  Training
-  Reports
-  Announcements
-  Contacts
-  General Information
-  FAQs
-  Terms & Conditions

## New Delivery File

- Step 1
- Step 2**
- Step 3
- Step 4

**Company \*** ⓘ

Test Company

**Area \***

Human Medicines

**Regulatory Activity \*** ⓘ

Variation Type IA

**Sub Activity \*** ⓘ

H001 Not Applicable

**Zip File Type \***

WinZip

**Comment** ⓘ

[Next >](#)

# Generación del Fichero de Entrega

## New Delivery File

Step 1 Step 2 Step 3 Step 4

Procedure Type \*

National

Submission Type \*

NeeS

Technically Validated \*

Yes

No

< Previous

Step 1 Step 2 Step 3 Step 4

National Agency \*

 AT	 BE
 DK	 EE
	

# Generación del Fichero de Entrega

## New Delivery File

Step 1 Step 2 Step 3 Step 4

Additional Email Addresses ⓘ

Add Row

Delete Row

Product(s) ⓘ

Agency

MAA Number

Product Name

Add Product

Delete Product

Product Details Filename

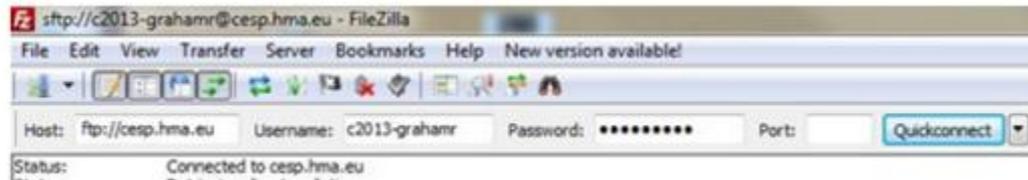
You can enter the file name of the Products Details File you will be submitting instead of listing the products above

< Previous

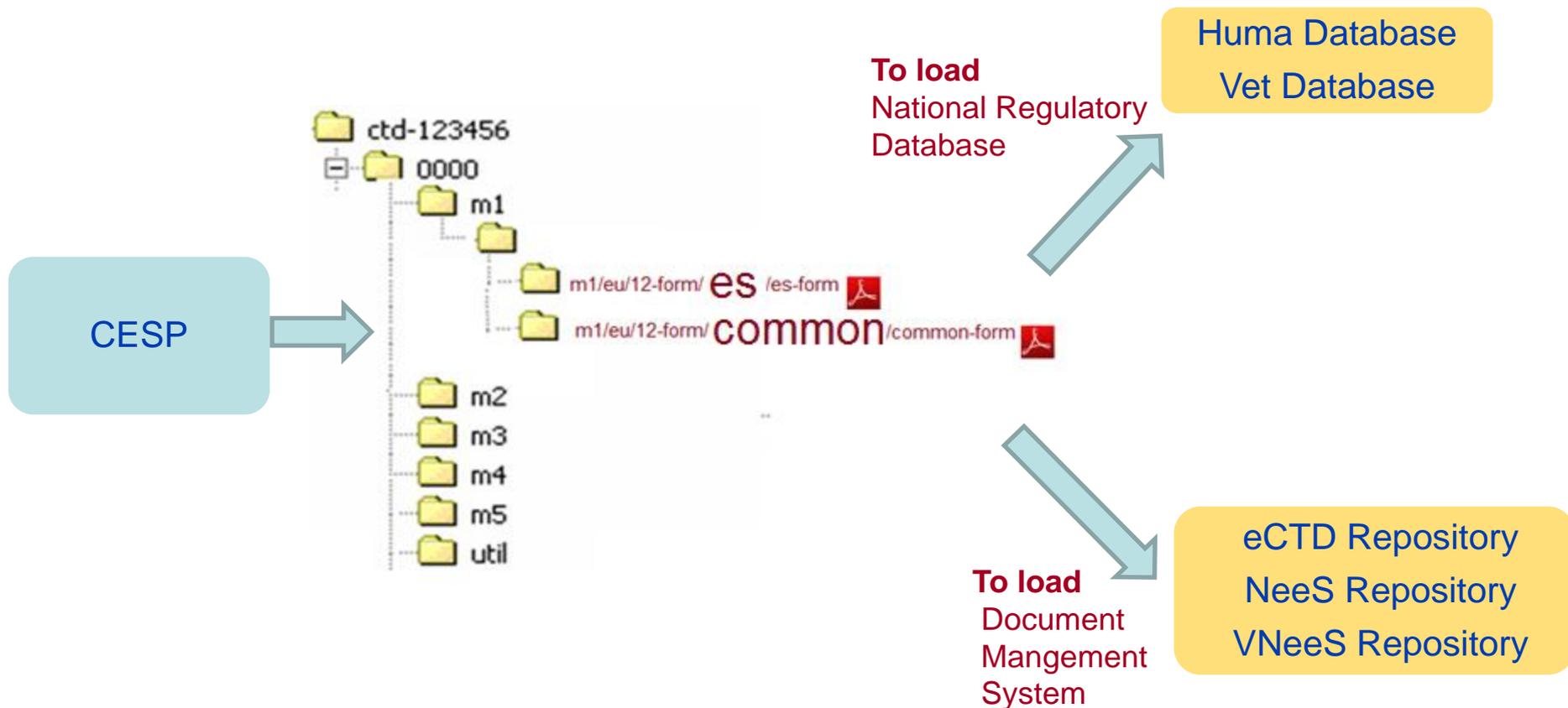
Submit

# Envío FTP

- Descarga del fichero de entrega en formato XML
- Generar un fichero ZIP que contenga la secuencia, el fichero de entrega XML y el fichero o ficheros eAF
- Acceder al programa sFTP usando las credenciales CESP
- Realizar el envío con el cliente sFTP a través del puerto 22



# Carga de Información en la AEMPS



- ✓ Un envío puede contener una o más secuencias
- ✓ Una secuencia puede contener uno o más eAFs



# Campos mapeados

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
	Tabla en RAEFAR_II	Campo en RAEFAR_II	Diccionarios	Regla de Negocio	Id Campo	Sección	Pág.	Título grupo campos (si aplica)	Etiqueta campo	Tipo
2	HH01_TRAMI_ADM	DES_NOMCO			1	DECLARATION and SIGNATURE	3		Product (invented) name	Texto libre
3	HH15_TRADM_FORFARS	COD_FORFAR	MT54MT54_FOR_FARM.COD_FORMFAR		2	DECLARATION and SIGNATURE	3		Pharmaceutical Form	Combo
4	HH15_TRADM_FORFARS	DES_DOSIFI			3	DECLARATION and SIGNATURE	3		Strength	Texto libre / MEMO
5	HH17_TRFAR_PACTI	COD_PRIACT	MT52_PR_ACTIV0.NRO_PACTIV		4	DECLARATION and SIGNATURE	3	0	Active Substance	Combo
6	HH37_TRAMI_SOLIC	EMP_SOLIC			5	DECLARATION and SIGNATURE	4		Applicant	Texto libre
7	HH37_TRAMI_SOLIC	TIT_SOLIC			6	DECLARATION and SIGNATURE	4		Title	Texto libre
8	HH37_TRAMI_SOLIC	NOM_SOLIC			7	DECLARATION and SIGNATURE	4		First Name	Texto libre
9	HH37_TRAMI_SOLIC	APE1_SOLIC			8	DECLARATION and SIGNATURE	4		Surname	Texto libre
10	HH37_TRAMI_SOLIC	DIREC1_SOLIC			9	DECLARATION and SIGNATURE	4		Address 1	Texto libre
11	HH37_TRAMI_SOLIC	DIREC2_SOLIC			10	DECLARATION and SIGNATURE	4		Address 2	Texto libre
12	HH37_TRAMI_SOLIC	COD_POST_SOLIC			11	DECLARATION and SIGNATURE	4		Postcode	Texto libre
13	HH37_TRAMI_SOLIC	PAIS_SOLIC	MT13_PAISES.NRO_PAIS		12	DECLARATION and SIGNATURE	4		Country	Combo
14	HH37_TRAMI_SOLIC	TELEF_SOLIC			13	DECLARATION and SIGNATURE	4		Telephone	Texto libre
15	HH37_TRAMI_SOLIC	FAX_SOLIC			14	DECLARATION and SIGNATURE	4		Telefax	Texto libre
16	HH37_TRAMI_SOLIC	EMAIL_SOLIC			15	DECLARATION and SIGNATURE	4		E-mail	Texto libre
17					16	DECLARATION and SIGNATURE	4	Person authorised for communication*, on behalf of the Applicant:	Title	Texto libre
18					17	DECLARATION and SIGNATURE	4	Person authorised for communication*, on behalf of the Applicant:	First Name	Texto libre
19					18	DECLARATION and SIGNATURE	4	Person authorised for communication*, on behalf of the Applicant:	Surname	Texto libre
20	HH37_TRAMI_SOLIC	TIT_SOLIC_2			19	DECLARATION and SIGNATURE	4	On behalf of the applicant:	Title	Texto libre
21	HH37_TRAMI_SOLIC	NOM_SOLIC_2			20	DECLARATION and SIGNATURE	4	On behalf of the applicant:	First name*	Texto libre

Medicamento humano: 155 campos en 22 tablas

Medicamento veterinario: 160 campos en 25 tablas

Variaciones: 7 tablas

# Acceso a RAEFAR / RAEVET

Solicitud Finalizados Corrección de errores



Acceso a RAEFAR II

**LOGIN**

[Validar](#)



# Menús de RAEFAR / RAEVET

Solicitud Finalizados Corrección de errores

- Registro N.M. (CESP)
- Variaciones (CESP)
- Suspensión
- Anulación
- Renovación Quinquenal (CESP)
- Cod. Nacionales en F.T.
- Muestras gratuitas
- Propuesta Denegación Emitidas

Solicitud Finalizados Corrección de errores

- Consultas
- Resoluciones Formato Electrónico
- Información Adicional
- Fraccionar F.T. / PR. Medicamentos

RAEFAR AEMPS

Solicitudes relacionadas

Herramienta informática desarrollada por la AEMPS, con el fin de consultar

Solicitud Finalizados Corrección de errores

RAEFAR AEMPS

- Nueva solicitud
- Consulta mis solicitudes/Inf Adicional



# Solicitudes MAA

Solicitud Finalizados Corrección de errores



## Mis solicitudes

CONSULTE LAS SOLICITUDES GRABADAS O REALICE UNA NUEVA SOLICITUD

### Datos de filtro

Nº Solicitud:   Nº Procedimiento EMEA:  Laboratorio:

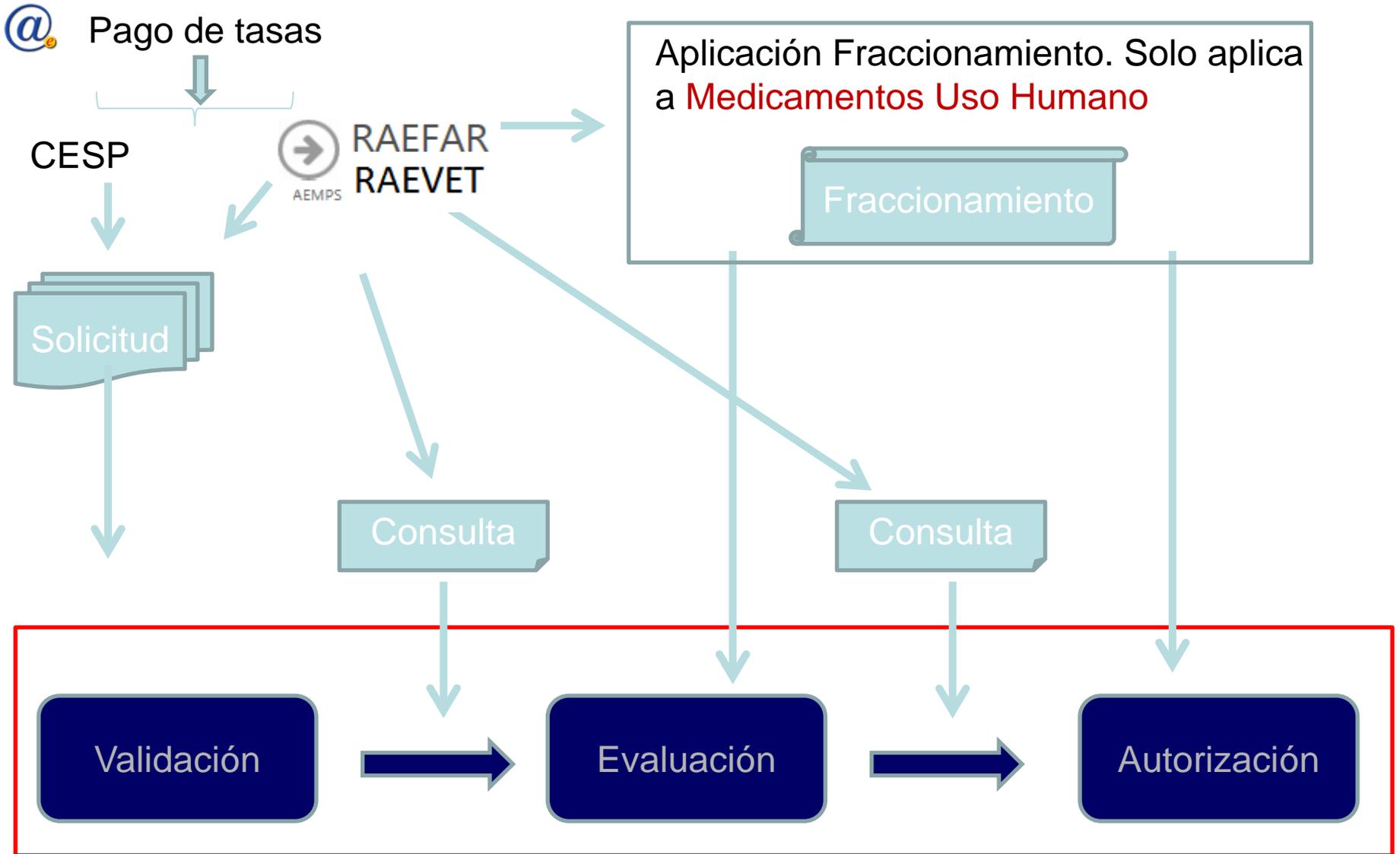
Nombre Especialidad:

Fecha Solicitud desde:  Fecha Solicitud hasta:  Anuladas/Denegadas/Desistidas:

Buscar

Nº Registro	Medicamento	Nº Procedimiento	Alta	Tipo de procedimiento	Situación	Tipo de medicamento	Tipo de laboratorio
200822002	ANTI-ANOREX DOBLE SOLUCION ORAL		19/12/2008	Nacional	ESTUDIO PREVIO	Medicamento No Genérico	Tit/Comercial
201443971	Voriconazol Lesvi 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG		15/10/2014	Nacional	DENEGADA 1ª CODEM. PRORROGA.	Medicamento Genérico	Tit/Comercial
201443972	Voriconazol Lesvi 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG		07/11/2014	Nacional	DENEGADA 1ª CODEM. PRORROGA.	Medicamento Genérico	Tit/Comercial
201452414	DIAZEPAM ASIBILAN 10 mg comprimidos EFG		15/12/2014	Nacional	APROBADA POR LA 1ª CODEM	Medicamento Genérico	Tit/Comercial
201452415	DIAZEPAM ASIBILAN 5 mg comprimidos EFG		15/12/2014	Nacional	APROBADA POR LA 1ª CODEM	Medicamento Genérico	Tit/Comercial
201452416	DIAZEPAM LESVI 5 mg comprimidos EFG		31/10/2014	Nacional	APROBADA POR LA 1ª CODEM	Medicamento Genérico	Tit/Comercial
201452417	DIAZEPAM LESVI 10 mg comprimidos EFG		15/12/2014	Nacional	APROBADA POR LA 1ª CODEM	Medicamento Genérico	Tit/Comercial
201535963	Solifenacina Lesvi 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG		22/07/2015	Nacional	ESTUDIO PREVIO	Medicamento Genérico	Tit/Comercial

# Medicamentos



# Solicitudes Variaciones

Solicitud Finalizados Corrección de errores

## Mis solicitudes

CONSULTE LAS SOLICITUDES GRABADAS O REALICE UNA NUEVA SOLICITUD

### Datos de filtro

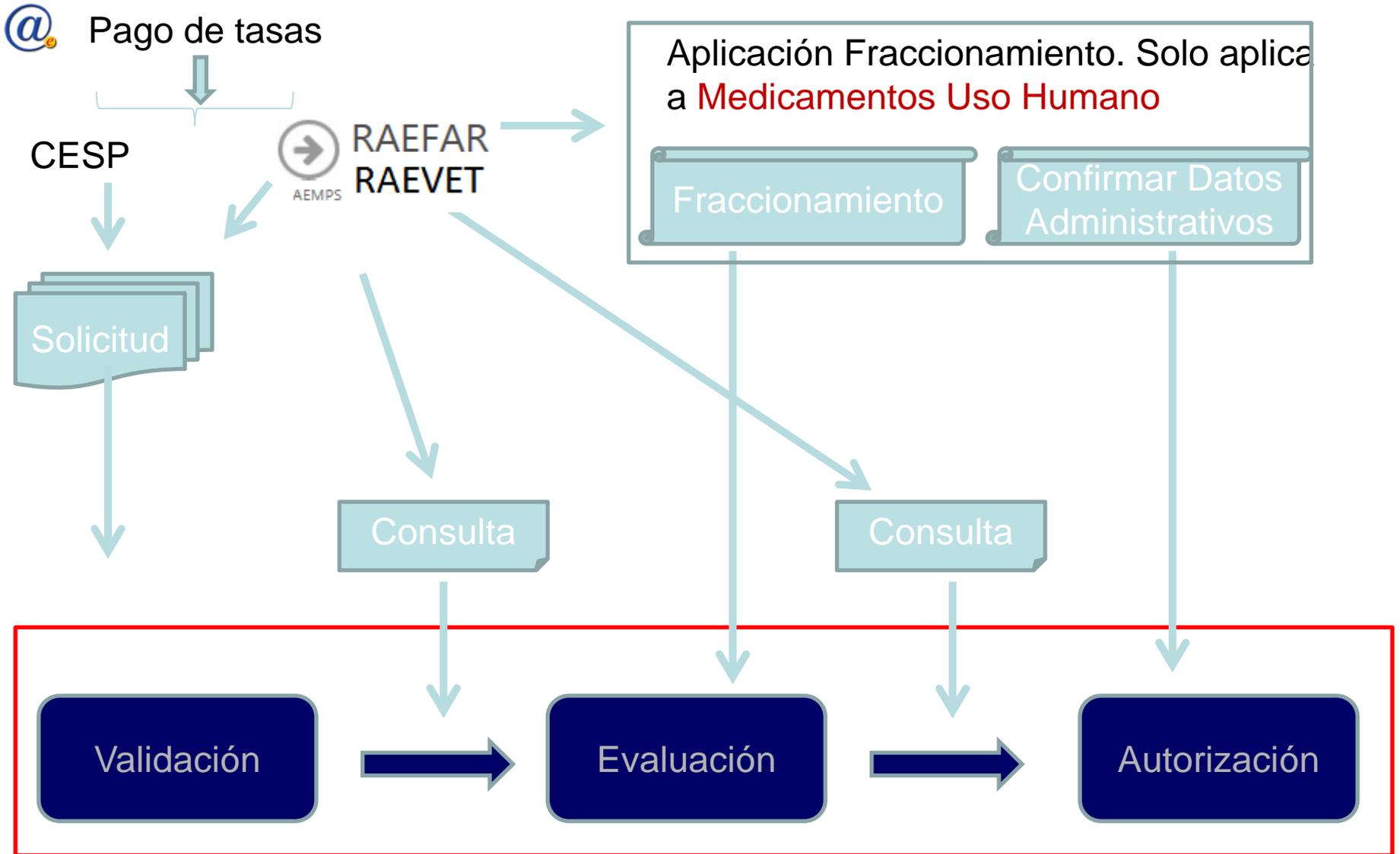
Nº Solicitud:   Nº Procedimiento EMEA:  Laboratorio:   
 Nombre Especialidad:   
 Fecha Solicitud desde:  Fecha Solicitud hasta:  Anuladas/Denegadas/Desistidas:

Buscar

Nº Registro	Nº Procedimiento	Alta	Tipo de procedimiento	Situación	Tipo	Tipo de laboratorio
200822002	2016/97124/IA	19/12/2008	Nacional	VALIDACION	B.III.1.a.1	Tit/Comercial
201443971	NL/H/2156/001/IA/006	15/10/2014	Nacional	CONFIRMAR DATOS ADMINISTRATIVOS	A.4	Tit/Comercial
201443972	2016/97119/IB/G	07/11/2014	Nacional	PROP. DENEGACION	B.I.a.1.b	Tit/Comercial

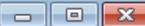
Solo en solicitudes de variaciones de MUH que afecten a datos administrativos

# Variaciones



# Confirmar Datos Administrativos

GESTION FICHA TECNICA Y PROSPECTOS



## GESTION FICHA TECNICA Y PROSPECTOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



### FILTRO EDICIÓN DE DATOS ADMINISTRATIVOS

Nº Agrupación  Nº Registro

Medicamento

Laboratorio titular

Reglamento  Tipo variacion

Fase variacion  Estado Fraccion Variacion

BUSQUEDA



SECCIONES A REVISAR



### RESULTADO DE LA BUSQUEDA

MEDICAMENTOS EN CURSO MEDICAMENTOS HISTORICO VARIACIONES EDICIÓN DE DATOS ADMINISTRATIVOS

	Nº Agrupación	Medicamento	Nº Registro	Nº Variación	Punto Afectado	Confirmar Datos Administrativos	Permiso Edición	Variación	Tipo
▶	UK/H/XXXX/IA/25...	ATORVASTATINA PHARMAGENUS 80 ...	74885	DK/H/2031/004/I...	2.4.1/2.4.6	VER SITUACIÓN	04/02/2016 8...	A.1	IA in

### HUMANA

Desde la aplicación de fraccionamiento se dispondrá de una nueva pestaña en la que estarán todas las variaciones que afectan a datos administrativos, ya evaluadas positivamente (autorizadas/autorizadas con condiciones) con toda la agrupación resuelta y solo ya pendiente de esta confirmación. Dicha edición se hace en orden de confirmación del evaluador y por medicamento (columna PERMISO EDICIÓN), es decir, que no permitirá rellenar la situación propuesta de una variación hasta no haber confirmado la anterior del mismo medicamento. En el momento que al laboratorio ya le aparezca esta variación en este filtro, **se habrá enviado un correo automático al solicitante** indicando que ya se puede comenzar la edición

# ACTUALIZACIÓN DE LA BBDD

VISOR DE ACTUAL/PROPUESTA PARA CONFIRMAR, DE LA SOLICITUD: UK/H/XXXX/IA/253/G - Fase de Validación - VALIDACIÓN - CAMBIO EN PUNTO 2.4.1/2.4.6

CONFIRMAR VARIACIÓN

GUARDAR

AMBITO SITUACIÓN ACTUAL SITUACIÓN PROPUESTA

**Código** A.1 **Medicamento** ATORVASTATINA PHARMAGENUS 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG  
**Tipo** IA in **Alcance** Cambio del nombre o dirección del titular de la autorización de comercialización  
**Cambio** 2.4.1/2.4.6

## 2.4.1 Titular de la autorización de comercialización propuesto

\* **Nombre** ARROW GENERICS LIMITED  
\* **Dirección** Unit 2, Eastman Way  
\* **Localidad** Stevenage, Herts \* **Cod. Postal** SG1 4SZ \* **País** REINO UNIDO  
\* **E-mail** Stephen.Willmor@Arrowgenerics.com \* **Fax** 01438745900 \* **Telefono** 01438737642

## 2.4.6 Laboratorio Comercializador

\* **Nombre** PHARMAGENUS, S.A.  
\* **Dirección** Avda. Camí Real, 51-57  
\* **Localidad** Palau-solita i Plegamans (Barcelona) \* **Cod. Postal** 08184 \* **País** ESPAÑA  
\* **E-mail** dtf@uriach.com \* **Fax** 938646606 \* **Telefono**  
\* **Persona de Contacto** SILVIA BENITEZ

Desde este filtro se accede con el botón ver situación, a la edición de dichos datos y solo del punto afectado por la variación (en este ejemplo 2.4.1/2.4.6, cambio de titular del medicamento o cambio del laboratorio comercializador)

# Consulta histórico de Raefar / Raevet

Solicitud Finalizados Corrección de errores



## Consultas Histórico

CONSULTE LAS SOLICITUDES YA TRAMITADAS, RELATIVAS A MEDICAMENTOS.

### Datos de filtro

Nº Definitivo:  Nº Procedimiento EMEA:  Laboratorio: **BAYER ANIMAL HEALTH GmbH**

Nombre Especialidad:

Fecha Solicitud desde:  Fecha Solicitud hasta:

Buscar

Nº Definitivo	Medicamento	Nº Procedimiento	Fecha Situación	Situación	Laboratorio
123001CE	PROCOX 0,9 mg/ml + 18 mg/ml SUSPENSION ORAL PARA PERROS (7,5 ml)	EMA/V/C/2006	20/04/2011	AUTORIZADO	BAYER ANIMAL HEALTH GmbH



# Solicitudes sin eAF

Página principal

Mis Solicitudes

Solicitud

Acerca de

Solicitud

Finalizados

Corrección de errores

Datos Generales

Ficheros Adjuntos

Justificantes de Tasas

Acciones

## GENERAL

### DATOS GENERALES

Departamento:

Veterinaria

Tipo de Servicio:

Nro. Solicitud:

20160210/V/05/0001

Titular Solicitante:

VETERINDUSTRIA-PRUEBAS

Situación actual:

En borrador

La solicitud no se enviará a la AEMPS hasta que realice una acción de envío en la sección de ACCIONES

Fecha Situación:

10/02/2016 12:23:32

Asunto: Medicamento a Anular

Justificación:

Se solicita la anulación de este medicamento

Registro N.M. (CESP)

Variaciones (CESP)

Suspensión

Anulación

Renovación Quinquenal (CESP)

Cod. Nacionales en F.T.

Muestras gratuitas

Propuesta Denegación Emitidas

# Solicitudes sin eAF

Página principal

Mis Solicitudes

Solicitud

Acerca de

Datos Generales

Ficheros Adjuntos

Justificantes de Tasas

Acciones

## JUSTIFICANTES DE TASAS

JUSTIFICANTES PAGO DE TASA

ADJUNTAR NUEVO JUSTIFICANTE

Nro. de Justificante:

7911234567890

ⓘ No existe ninguna tasa real generada con este número de justificante de tasa

Descripción/Comentarios:

Pago de tasa con pdf adjunto

Seleccionar

Pulse "adjuntar fichero" para finalizar  
aaa\_prueba.pdf



Adjuntar Justificante

Inclusión de las tasas asociadas. El número de justificante es obligatorio y se valida contra la aplicación de tasas

# Solicitudes sin eAF

Página principal Mis Solicitudes **Solicitud** Acerca de

Datos Generales Ficheros Adjuntos Justificantes de Tasas **Acciones**

## ACCIONES

REALIZAR ACCIÓN

Acción:

Enviar borrador ▼

Confirma la solicitud actual, marcanadola como enviada a la AEMPS y quedando disponible para su evaluación.

Comentarios

Comentarios

Documentación anexa a la acción incorrecta:  
- Debe incluir tasas antes de poder ejecutar esta acción

Enviar

Acciones disponibles según el estado actual de la solicitud. Validación de documentos adjuntos y tasas

ACCIONES REALIZADAS:

OFICIOS:



# Solicitudes sin eAF

Página principal

Mis Solicitudes

Solicitud

Acerca de

## MIS SOLICITUDES

Filtros:

Titular Solicitante:

Departamento:

Tipo servicio:

Estado principal:

Estado específico:

Fecha de inicio desde  hasta

Asunto:

Situación Trámite:  
 Sin Enviar     En curso     Finalizadas

Pantalla de búsqueda con todas las solicitudes de los laboratorios del solicitante actual

Nº Solicitud	Titular	Asunto	Estado	F. Estado	Comunicación	Situación	F. Inicio Trámite	
20151221/H/02/0001	LABORATORIO PRUEBA FTFR	test20	En borrador	21/12/2015 12:07:52		Sin Iniciar		
20151221/H/01/0002	LABORATORIO PRUEBA FTFR	Test21	En borrador	21/12/2015 12:08:36		Sin Iniciar		
20151222/V/02/0001	VETERINDUSTRIA-PRUEBAS	hOLA	En borrador	22/12/2015 10:42:24		Sin Iniciar		



# Resumen de Novedades

- Entra en funcionamiento el 16 de marzo de 2016
- Ya no será posible realizar solicitudes de nuevos medicamentos variaciones o revalidaciones en RAEFAR / RAEVET.
- Para las solicitudes de variación de MUH que afectan a datos administrativos existen un nuevo trámite para los laboratorios “Confirmar Datos Administrativos”. Este trámite se realizará desde la aplicación de fraccionamiento.

