



Adaptación del Sistema de Información RAEVET al R.D. 1091/2010

José Manuel Simarro

Jefe División Sistemas Información

AEMPS

Acceso a RAEFAR

www.aemps.es/aplicaciones

MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO				
Trámite o procedimiento	Aplicación/Portal	Expedientes electrónicos	Información	Certificado Digital
Autorización y Registro de medicamentos de uso veterinario: comercialización, variaciones, ...	RAEVET: Aplicación informática de Registro de Medicamentos de Uso Veterinario	Envío de expedientes electrónicos NEES		Sí
Farmacovigilancia de medicamentos de uso veterinario	VIGIA-VET	-		Sí

Para poder acceder a la aplicación es necesario solicitar nombre de usuario y contraseña a la AEMPS y tener un certificado digital (FNMT Clase 2CA o eDNI)

Solicitud \ Variaciones

SOLICITUD / VARIACIONES / SOLICITUD VARIACIONES

Solicitud

Registro N.M. : Variaciones : Suspensión : Anulación : Renovación Quinquenal :

Solicitud Nacional Antiguo R Decreto (Consulta) Solicitud Variaciones Cartas de Presentación Información Adicional

Menú RAEFAR

Nueva solicitud.
Nacional ó MRP

Solicitud / Variaciones
Elija una de las opciones disponibles del menu superior



Variaciones Procedimiento Nacional (RD 1345/2007). Modo Consulta

Formulario de solicitud de Variaciones

BUSCAR VARIACIONES PENDIENTES BUSCAR VARIACIONES FINALIZADAS **NUEVA NACIONAL** NUEVA MRP **Alta Nueva Solicitud**

FILTRO DE VARIACIONES - SOLICITUD

Nº GRUPO RAEFAR:

Nº EUROPEO:

EMPRESA:

MEDICAMENTO:

FECHA SOLICITUD:

DESDE:

HASTA:

Tipo de Procedimiento:

Nacional
MRP/DCP

Buscar Variaciones resueltas por la AEMPS,

Buscar Variaciones pendientes de resolver por la AEMPS

Nueva variación/ Tipo

BUSCAR VARIACIONES PENDIENTES BUSCAR VARIACIONES FINALIZADAS **NUEVA NACIONAL** NUEVA MRP

FILTRO DE VARIACIONES - SOLICITUD

Nº GRUPO RAEFAR:

Nº EUROPEO:

EMPRESA:

MEDICAMENTO:

FECHA SOLICITUD:

DESDE:

Tipo de Procedimiento:

Nacional
MRP/DCP

Debe especificar si el grupo de variaciones son del tipo:

Selección del tipo de variación:

- Única
- Agrupada
- Worksharing

Medicamentos. Añadir Variaciones

DATOS GENERALES

MEDICAMENTOS

DECLARACIÓN

VARIACIONES

AMBITO

OTRAS SOLICITUDES.

DOCUMENTACION



ENVIAR AEMPS

IMPRIMIR SOLICITUD

LEEME

MEDICAMENTOS

GUARDAR

VARIACIONES INCLUIDAS EN ESTA SOLICITUD

(Para visualizar los medicamentos afectados, pinchar en la fila de cada Variación)

AÑADIR VARIACIONES

Incluya primero la variación de mayor rango, para cada variación deberá incluir los medicamentos a los que aplica

PRODUCTOS AFECTADOS POR LA VARIACION SELECCIONADA: Pulse el botón IR para especificar Situación Actual/Propuesta

En el momento de introducir las variaciones es importante tener en cuenta el rango de estas; siendo este de mayor a menor: **tipo II, tipo IB, tipo IA.**

Tras introducir una variación, las añadidas posteriormente solo podrán ser de rango igual o menor.

Tipo de Variaciones

Filtro de Variaciones

Seleccione el tipo de Variación, en Grouping y WS empiece por la de mayor rango:

- IA in
- IA
- IB
- IB Imprevistas
- II



Filtro de Variaciones

Seleccione el tipo de Variación, en Grouping y WS empiece por la de mayor rango:

Variación

- A.1-Cambio del nombre o dirección del titular de la autorización de comercialización-
 - A.2.a-Cambio de la denominación (arbitraria) del medicamento-Para productos autorizados con arreglo al procedimiento centralizados
 - A.2.b-Cambio de la denominación (arbitraria) del medicamento-Para productos autorizados con arreglo al procedimiento nacional
 - A.3-Cambio de denominación de la sustancia activa-
 - A.4-Cambio del nombre o dirección de un fabricante (incluyendo, en su caso, los centros de control de calidad) o del proveedor de la sustancia activa, el
 - A.5.a-Cambio del nombre o dirección del fabricante del producto terminado, incluyendo los centros de control de calidad-Fabricante responsable de la lib.
 - A.5.b-Cambio del nombre o dirección del fabricante del producto terminado, incluyendo los centros de control de calidad-Todos los demás



Selección	Nombre de Fantasía	Forma Farmaceutica	Número Registro
<input type="checkbox"/>	FENI 10 mg/g crema	Crema	614
<input type="checkbox"/>	NI 10 mg/g solución cutánea	Solución cutánea	682
<input type="checkbox"/>	Nic14 mg/24 horas Parche	Parche transdérmico	683
<input type="checkbox"/>	NELL 2 mg	Solución cutánea	659
<input type="checkbox"/>	Nico21 mg/24 horas	Parche transdérmico	683

Coincidencias encontradas: 17

Ir a

Página 1 de 4



Medicamentos

DATOS GENERALES

MEDICAMENTOS

DECLARACIÓN

VARIACIONES

AMBITO

OTRAS SOLICITUDES.

DOCUMENTACION

ENVIAR AEMPS

IMPRIMIR SOLICITUD

LEEM

Atras

VARIACIONES

GUARDAR 

VARIACIONES INCLUIDAS EN ESTA SOLICITUD 

CAMBIO Nº 	ALCANCE 	TIPO	ART 5 	SITUACIÓN	ANEXOS	PUNTO AFECTADO	ESTADO
B.III.1.a.3	B.III.1.a.3-Presentación de un certificado de conformidad con la Farmacopea Europea nuevo o actualizado: Para una sustancia activa. Para un material de partida, reactivo o producto intermedio utilizado en el proceso de fabricación de la sustancia activa. Para un excipiente. Certificado de conformidad con la Farmacopea Europea para la monografía de Farmacopea Europea correspondiente-Nuevo certificado de un nuevo fabricante (sustitución o adición)	IB	<input type="checkbox"/>	INDIV.		2.5.3	  PENDIENTE ENVIO
B.III.1.a.3	B.III.1.a.3-Presentación de un certificado de conformidad con la Farmacopea Europea nuevo o actualizado: Para una sustancia activa. Para un material de partida, reactivo o producto intermedio utilizado en el proceso de fabricación de la sustancia activa. Para un excipiente. Certificado de conformidad con la Farmacopea Europea para la monografía de Farmacopea Europea correspondiente-Nuevo certificado de un nuevo fabricante (sustitución o adición)	IB	<input type="checkbox"/>	INDIV.		2.5.3	  PENDIENTE ENVIO

Incluya primero la variación de mayor rango. para cada variación deberá incluir los medicamentos a los que aplica

MEDICAMENTOS RELACIONADOS

Nombre de Fantasía	Sustancia Activa	Forma Farmaceutica	Numero Registro 	Situación 
F1 10 mg premezcla medicamentosa para cerdos		Cápsula dura	70214	 
F1 20 mg premezcla medicamentosa para cerdos		Cápsula dura	70215	 

Si la situación **ACTUAL** y **PROPUESTA** afecta a los datos administrativos, el botón "IR" aparecerá en el campo inferior en cada producto afectado.

¡¡IMPORTANTE!! : Al avanzar por cada una de las pestañas es imprescindible salvar los datos a través del botón **GUARDAR** en **todas** y cada una de las pestañas.



Situación propuesta

TIPO DE VARIACIÓN

B.III.1.a.3-Presentación de un certificado de conformidad con la Farmacopea Europea nuevo o actualizado: Para una sustancia activa. Para un material de partida, reactivo o producto intermedio utilizado en el proceso de fabricación de la sustancia activa. Para un excipiente. Certificado de conformidad con la Farmacopea Europea para la monografía de Farmacopea Europea correspondiente-Nuevo certificado de un nuevo fabricante (sustitución o adición)

2.5.3 *Fabricante(s) del principio(s) activo(s) y lugar(es) de fabricación

SUSTANCIA	NOMBRE EMPRESA	CERT PHE	CERT DMF	CERT VAMF	DESCRIPCIÓN BREVE
AMOXICILINA TRIHIDRATO	INDUSTRIAL PRODUCTS S.A.	SI	NO	NO	
AMOXICILINA TRIHIDRATO	DOZ GMBH	SI	NO	NO	

Rellene datos abajo y pulse botón:



*Nombre del P.Activo:

*Nombre de la compañía:

*Domicilio:

Localidad: C.Postal: País:

E-mail: N° Fax: N° Telf:

*Se ha inspeccionado el cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación por una autoridad del EEE?

*Se ha inspeccionado el cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación por cualquier otra autoridad?

- ¿Se ha emitido el Certificado de Conformidad de la Farmacopea Europea para el principio(s) activo(s)?
- ¿Se va a utilizar para el principio(s) activo(s) de referencia/original un Drug Master File(Expediente Maestro)?
- ¿Es un certificado de la EMEA para un archivo principal de Antígeno de Vacunas(TablaVAMF) emitido o enviado de acuerdo con la Directiva 2001/38/EC Anexo I, Parte III ?

DATOS PHE

Numero de referencia Fecha Ultima Actualización

Nombre del fabricante

*Domicilio:

Localidad: C.Postal: País:

E-mail: N° Fax: N° Telf:

*Breve descripción de los pasos de fabricación:

Medicamentos

- DATOS GENERALES
 - MEDICAMENTOS
 - DECLARACIÓN
 - VARIACIONES
 - AMBITO
 - OTRAS SOLICITUDES.
 - DOCUMENTACION
- TIPO II

ENVIAR AEMPS
IMPRIMIR SOLICITUD
LEEME

VARIACIONES

MEDICAMENTOS

VARIACIONES INCLUIDAS EN ESTA SOLICITUD ?

CAMBIO Nº ?	ALCANCE ?	TIPO	ART 5 ?	SITUACIÓN	ANEXOS	PUNTO AFECTADO	ESTADO
C.I.8.a	C.I.8.a-Introducción de un nuevo sistema de farmacovigilancia-Que no haya sido evaluado por la autoridad nacional competente o la EMA para otro medicamento del mismo titular de la autorización de comercialización	II	<input type="checkbox"/>	IR	IR		ENVIADO

(Para visualizar los medicamentos afectados, pinchar en la fila de cada Variación)

PRODUCTOS RELACIONADOS

lica

PRODUCTOS AFECTADOS POR LA VARIACION SELECCIONADA: Pulse el botón IR para especificar Situación Actual/Propuesta ?

Nombre de Fantasía	Sustancia Activa	Forma Farmaceutica	Numero Registro ?	Situación
F1 10 mg premezcla medicamentosa para cerdos		Cápsula dura	70214	✘
F1 20 mg premezcla medicamentosa para cerdos		Cápsula dura	70215	✘

Si la situación **ACTUAL** y **PROPUESTA** no afecta a los datos administrativos, el botón "IR" aparecerá a nivel de variación, afectando a todos los productos incluidos en la variación.

Situación Actual y Propuesta

ACTUAL 	PROPUESTA 
 GUARDAR 	

Variaciones Individuales

DATOS GENERALES

MEDICAMENTOS

DECLARACIÓN

VARIACIONES

AMBITO

OTRAS SOLICITUDES.

DOCUMENTACION

IMPRIMIR SOLICITUD

ENVIAR AEMPS(CARTAS)

LEEME

VARIACIONES

 **GUARDAR** 

LISTADO DE VARIACIONES DEL GRUPO Nº: FR/H/0331/001-002/IB/0005

NumeroSolicitud	Nº Variación	Tipo Variación	Nº Individual	Fec. Implementación	Nombre Medicamento	Tasa
2010030175	B.II.f.1.d	IB		 	F1 10 mg	
2010030176	B.II.f.1.d	IB		 	F1 10 mg	

Las tasas pagadas (si procede): Cantidad Euros

Firmante Principal 

Cargo (Firmante Principal)

Fecha

En esta ventana es necesario **Nº Individual** así como el firmante principal y su cargo

El dato “Fecha de Implementación” solo será obligatorio para variaciones nacionales IA y IAin

¡¡IMPORTANTE!! : Si está cargando una variación Nacional el **Nº Individual** será generado **automáticamente por la aplicación** y no podrá modificarlo. Si se trata de una solicitud de variación MRP deberá introducir el número manualmente.

Documentación

DATOS GENERALES

MEDICAMENTOS

DECLARACIÓN

VARIACIONES

AMBITO

OTRAS SOLICITUDES.

DOCUMENTACION

ENVIAR AEMPS

IMPRIMIR SOLICITUD

LEEME

DOCUMENTACION NECESARIA

DOCUMENTACIÓN NECESARIA

NumeroSolicitud	Nº Variación	Tipo Variación	Nº Europeo Individual	Nombre Medicamento
2010030135	B.III.2.a.2	IA		F1 10 mg mezcla medicamentosa para cerdos
2010030136	B.III.2.a.2	IA		F1 10 mg mezcla medicamentosa para cerdos
2010030137	B.III.2.a.2	IA		F1 10 mg mezcla medicamentosa para cerdos

Documentos

- 1 - Modificación de la sección o secciones del expediente (presentadas en el formulario UE-CTE o en el formulario para medicamentos veterinarios del volumen 6B de la nota explicativa para los solicitantes, según convenga)
- 2 - Cuadro comparativo de las especificaciones actuales y propuestas.
- 3 - Datos de los análisis de dos lotes de producción de la sustancia de que se trate para todas las pruebas de la nueva especificación.
- 4 - Datos que demuestren la aptitud de la monografía para controlar la sustancia, por ejemplo, una comparación de las impurezas potenciales con la nota de transparencia de la monografía
- 5 - En su caso, datos del análisis (en formato tabulado comparativo) de dos lotes de producción del producto terminado que contenga la sustancia que cumple con la especificación actual y la propuesta y, además, datos comparativos de las características de disolución del producto terminado de al menos un lote a escala piloto, en su caso. En el caso de los medicamentos a base de plantas, se podrán aceptar datos comparativos de desintegración



GUARDAR



En la pestaña “Documentación” aparecerán los documentos que se pueden aportar según el tipo de variación. Haciendo clic sobre cada variación aparecerá el listado de documentos, donde podrá seleccionar aquellos que adjuntará a la solicitud.

Ámbito

[DATOS GENERALES](#)[MEDICAMENTOS](#)[DECLARACIÓN](#)[VARIACIONES](#)[ÁMBITO](#)[OTRAS SOLICITUDES.](#)[DOCUMENTACION](#)[Atras](#)[IMPRIMIR SOLICITUD](#)[ENVIAR AEMPS\(CARTAS\)](#)[LEEME](#)

ÁMBITO

[GUARDAR !\[\]\(fa291c831d2fdb755d984f29e26b6349_img.jpg\)](#)

ÁMBITO DE APLICACIÓN Y ÁMBITO DE CAMBIO Y JUSTIFICACIÓN DE LA AGRUPACIÓN, TRABAJO COMPARTIDO & CLASIFICACIÓN DE CAMBIOS IMPREVISTOS (Si procede)

(Incluir una descripción detallada y antecedentes de todos los cambios propuestos y, de ser necesario, garantizar que el ámbito especifica las formas farmacéuticas, los puntos fuertes afectados. En el caso de la agrupación y trabajo compartido debe justificarse. Si se refiere a una variación de 'cambios imprevistos', incluirá una justificación de su propuesta de clasificación)

Otras solicitudes

DATOS GENERALES

MEDICAMENTOS

DECLARACIÓN

VARIACIONES

AMBITO

OTRAS SOLICITUDES.

DOCUMENTACION



Atras

IMPRIMIR SOLICITUD

ENVIAR AEMPS(CARTAS)

LEEME



OTRAS SOLICITUDES

OTRAS SOLICITUDES

 **GUARDAR** 

Declaración

DATOS GENERALES

MEDICAMENTOS

DECLARACIÓN

VARIACIONES

AMBITO

OTRAS SOLICITUDES.

DOCUMENTACION



Atras

IMPRIMIR SOLICITUD

ENVIAR AEMPS(CARTAS)

LEEME

DECLARACION



GUARDAR 

Declaración del solicitante

Por la presente, solicito una notificación/solicitud para la autorización de comercialización mencionada, para que sea modificada de acuerdo con las propuestas formuladas anteriormente. Declaro que (marque las declaraciones oportunas):

- No hay cambios aparte de las señaladas en la presente solicitud (excepto las que se tratan en otras variaciones presentadas en paralelo)
- En su caso, se cumplen todas las condiciones establecidas para la variación(es);
- Para las notificaciones de tipo IA, los documentos requeridos según lo especificado para los cambios afectados han sido presentados;
- En su caso, las tasas nacionales han sido pagados;
- Esta notificación o solicitud se ha presentado simultáneamente en RMS y todos los CMSs (para los productos incluidos dentro de un procedimiento de reconocimiento mutuo y de trabajo compartido), o en casos de WS que impliquen a la EMA, a ambos EMR/EMC y EMA
- Para trabajo compartido o agrupaciones de tipo IA que afecten mas de una autorización, las MAs en cuestión pertenecen a la mismo titular.

Los cambios se aplicarán a partir Proceso de producción siguiente / siguiente impresión

Fecha  

Datos Generales

DATOS GENERALES

MEDICAMENTOS

DECLARACIÓN

VARIACIONES

AMBITO

OTRAS SOLICITUDES.

DOCUMENTACION

Atras

IMPRIMIR SOLICITUD

ENVIAR AEMPS

ENVIAR AEMPS(CARTAS)

LEEME

INFORMACION GENERAL

GUARDAR

HUMANO

VETERINARIA

AUTORIZACIÓN NACIONAL EN MRP

Nº Grupo

Tipo de Aplicación(marque todas las opciones)

Tipo IAin

Tipo IA

Tipo IB imprevistos

Tipo IB previstos

Tipo II

Tipo II Art. 29

Unica variación

Agrupación de variaciones

Agrupación incluida una e

Trabajo Compartido

Documentación que ya ha sido entregada en AEMPS o se va a presentar CD

Seleccione esta opción si la documentación va a ser presentada en la AEMPS presencialmente

Finalmente hay que enviar la solicitud usando los botones "ENVIAR AEMPS", si fuese presentada en el Registro en formato CD, o bien "ENVIAR AEMPS (CARTAS)" si lo hace por procedimiento telemático.

¡¡IMPORTANTE!! : Si está cargando una variación Nacional el **Nº Variación** será generado **automáticamente por la aplicación** y no podrá modificarlo. Si se trata de una solicitud de variación MRP deberá introducir el número manualmente.



Documentación en formato vNeeS

Los variaciones tipo worksharing y grouping IA pueden afectar a varios expedientes, si este es el caso, habrá que crear una carta de presentación por cada expediente electrónico.

Esto permite que los expedientes puedan mantener correctamente el nº de secuencia

- El resto de tipos de solicitudes de variaciones, Single, Grouping IB , II
- solo afectarán a un e-expediente con lo cual solo hay que crear una carta de presentación.

Los envíos deben realizarse en formato vNeeS

<http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/vetesub.htm>



Envío de Documentación por Vía Telemática

- Envío telemático de documentación inicial.
- Envío telemático de documentación adicional

Respuestas a preguntas, textos definitivos, alegaciones

Solicitud		Histórico		
Registro N.M. :	Variaciones :	Suspensión :	Anulación :	Renovación Quinquenal :
Solicitud Nacional	Solicitud MRP	Cartas de Presentación	Información Adicional	

Envío Telemático de Documentación Inicial

DETALLES DE CARTA DE PRESENTACIÓN DE VARIACIONES Nº: 27553

DATOS PRINCIPALES

Secuencia:
Nº de Soportes:

Antivirus:
Contraseña:

FIRMA

Persona:

Cargo:
Fecha Firma: 

REGLAMENTO APLICABLE

Reglamento 1234/2008/CE, de 24 de noviembre de 2008

Selección	Nro. Variación	Nombre	Tipo Variación	Descripción Tipo Variación
✓	2010/62298/II/0012	F1 100 mg	400	MODIFICACION
✓	2007/62297/IB/0001	F1 250 mg	14.a	Modificación
✓	2010/62297/II/0012	F1 500 mg	400	MODIFICACION

ADJUNTAR FICHEROS - Leer la ayuda antes de usar esta opción --> [Ayuda](#)

* Después de adjuntar ficheros (Máx. 8MB, zip, rar ó 7z) ya puede Enviar la subsanación a la agencia

No hay ficheros adjuntos

Partir el envío en varios ficheros zip o rar de tamaño inferior a 8 MB

Envío Telemático de Documentación Adicional

DETALLES DE CARTA DE PRESENTACIÓN DE VARIACIONES Nº: 27553

DATOS PRINCIPALES

Secuencia: Nº de Soportes:
 Antivirus: Contraseña:

FIRMA

Persona:
 Cargo: Fecha Firma: 

REGLAMENTO APLICABLE

- Reglamento 1084/2003/CE, de 3 de junio de 2003
- Reglamento 1234/2008/CE, de 24 de noviembre de 2008

VARIACIONES A SUBSANAR

Nombre Medicamento:

* Al filtrar por medicamento se desmarcaran los expedientes anteriormente seleccionados.

Selección	Nro. Variación	Nombre	Tipo Variación	Descripción Tipo Variación
✓	2010/62298/II/0012	F1 100 mg	400	MODIFICACION
✓	2007/62297/IB/0001	F1 250 mg	14.a	Modificación
✓	2010/62297/II/0012	F1 500 mg	400	MODIFICACION

ADJUNTAR FICHEROS - Leer la ayuda antes de usar esta opción --> [Ayuda](#)

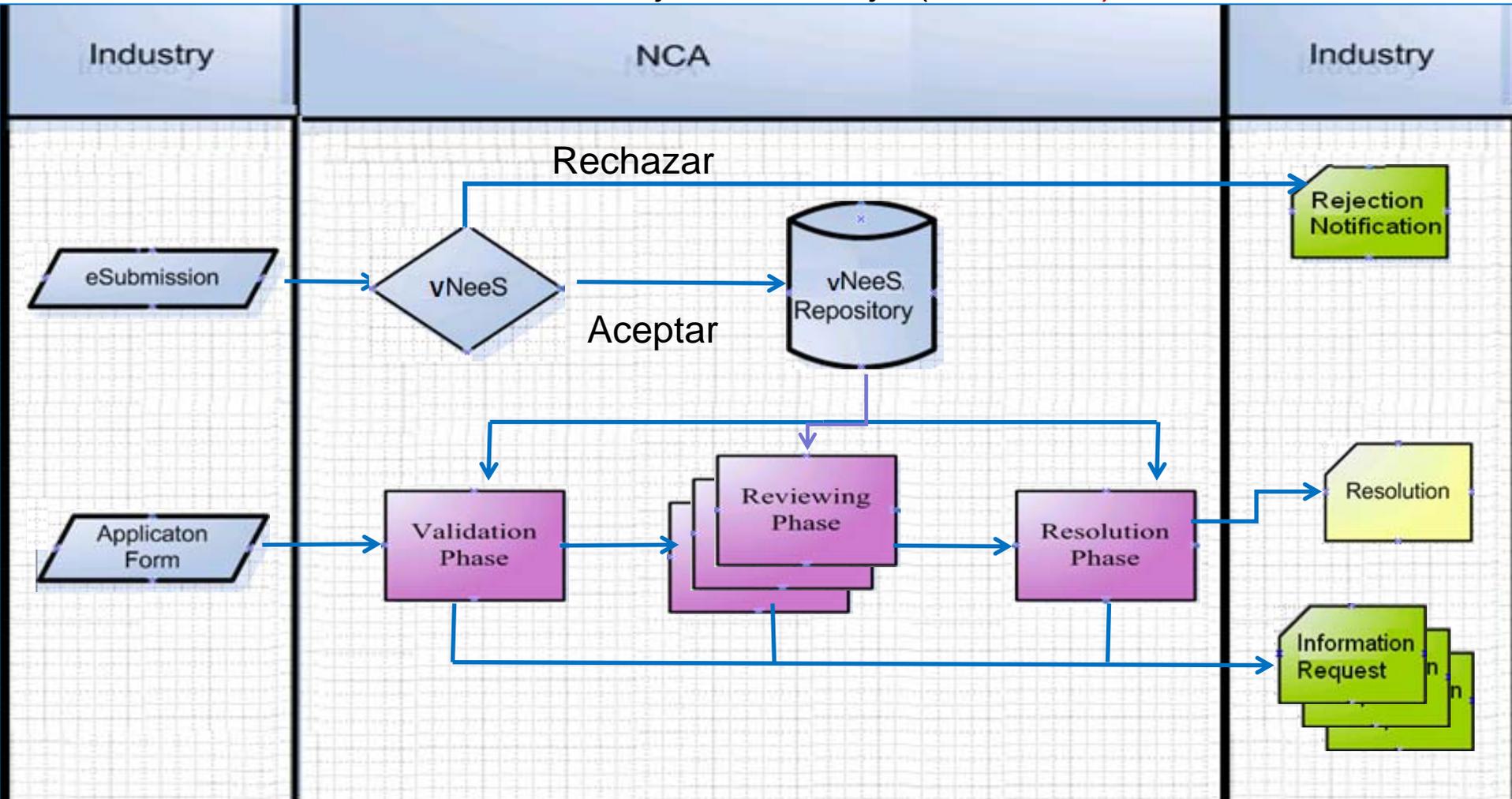
* Después de adjuntar ficheros (Máx. 8MB, zip, rar ó 7z) ya puede Enviar la subsanación a la agencia

No hay ficheros adjuntos

Partir el envío en varios ficheros zip o rar de tamaño inferior a 8 MB

2 Sistemas de Información

- Evaluación de Expediente (eCTD/NeeS)
- Flujo de Trabajo (RAEFAR)



Formulario de solicitud de Variaciones

BUSCAR VARIACIONES PENDIENTES

BUSCAR VARIACIONES FINALIZADAS

NUEVA NACIONAL

NUEVA MRP

FILTRO DE VARIACIONES - SOLICITUD

Nº GRUPO RAEFAR:

Nº EUROPEO:

EMPRESA:

MEDICAMENTO:

FECHA SOLICITUD:

DESDE:

HASTA:

Tipo de Procedimiento:

Nacional
MRP/DCP

Buscar Variaciones
pendientes de resolver
por la AEMPS

Variaciones pendientes

FILTRO DE VARIACIONES - SOLICITUD

N° GRUPO RAEFAR:
 N° EUROPEO:
 EMPRESA: 
 MEDICAMENTO:
 FECHA SOLICITUD:
 DESDE:   HASTA:  
 Tipo de Procedimiento:

RESULTADO DE LA BUSQUEDA

Nº EUROPEO	NUMERO SOLICITUD	Nº EU.INDIVIDUAL	MEDICAMENTO	Nº VARIACIÓN	TIPO VARIACION	ESTADO VALIDACION	ALTA
2010/05281/IB	2010032231	2010/61110/IB/0003	F1 10 mg mezcla medicamentosa para cerdos	IB in-1	IB in	PENDIENTE	29/10/2010
2010/05280/IA	2010032230	2010/70293/IA/0014	F1 20 mg mezcla medicamentosa para cerdos	B.III.1.a.3	IA in	PENDIENTE	29/10/2010 
2010/05280/IA	2010032229	2010/70294/IA/0009	F1 30 mg mezcla medicamentosa para cerdos	B.III.1.a.3	IA in	PENDIENTE	29/10/2010 

Negro: Las variaciones están pendientes de enviar a la AEMPS

Rojo: Las variaciones han sido enviadas a la AEMPS.

Azul: Las variaciones están pendientes de enviar y pertenecen a una solicitud donde alguna de las variaciones ya ha sido enviada.

¡¡ IMPORTANTE !! : Para que una solicitud se considere enviada todas las variaciones que contenga deben estar marcadas en color rojo.

Formulario de solicitud de Variaciones

BUSCAR VARIACIONES PENDIENTES **BUSCAR VARIACIONES FINALIZADAS** NUEVA NACIONAL NUEVA MRP

FILTRO DE VARIACIONES - SOLICITUD

Nº GRUPO RAEFAR:

Nº EUROPEO:

EMPRESA:

MEDICAMENTO:

FECHA SOLICITUD:

DESDE:   HASTA:  

Tipo de Procedimiento:

- Nacional
- MRP/DCP

Buscar Variaciones resueltas por la AEMPS,

Autooficiado

- BUSCAR VARIACIONES PENDIENTES
- BUSCAR VARIACIONES FINALIZADAS
- NUEVA NACIONAL
- NUEVA MRP

FILTRO DE VARIACIONES - SOLICITUD

Nº GRUPO RAEFAR:

Nº EUROPEO:

EMPRESA:

MEDICAMENTO:

FECI  GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

DES  agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Tipo **Variación**

DOCUMENTACIÓN DEL GRUPO 2010/9999/

DOCUMENTOS DE COMUNICACIÓN DE RESOLUCIÓN DE VARIACIONES

TIPO DE DOCUMENTO
Resolución provisional negativa de variación tipo II
Resolución de autorización de variación de tipo II
Comunicación de resolución de agrupación de tipo II





COMUNICACION DE LA DECISION RELATIVA AL INFORME ANUAL DE MODIFICACIONES TIPO IA

Se comunica, de acuerdo con artículo 11 del Reglamento 1234/2008 de la Comisión, que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha adoptado las siguientes decisiones sobre las modificaciones de la autorización de comercialización tipo IA número de procedimiento ESTEN0011A/ATREG:

- Modificación Tipo IA, MPE.II 1.1, consistente en "Cambio de los parámetros o límites de especificación de una sustancia activa, material de partida, producto intermedio o reactivo utilizado en el proceso de fabricación de la sustancia activa. Adición de un nuevo parámetro a la especificación con su correspondiente método de prueba"
Se acepta.
- Modificación Tipo IA, MPE.II 1.1, consistente en "Cambio de los parámetros o límites de especificación de una sustancia activa, material de partida, producto intermedio o reactivo utilizado en el proceso de fabricación de la sustancia activa. Adición de un nuevo parámetro a la especificación con su correspondiente método de prueba"
Se acepta.
- Modificación Tipo IA, MPA.S.a, consistente en "Cambio del nombre o dirección del fabricante del producto terminado, incluyendo los centros de control de calidad. Fabricante responsable de la liberación de lote"
Se acepta.
- Modificación Tipo IA, MPA.S.a, consistente en "Cambio del nombre o dirección del fabricante del producto terminado, incluyendo los centros de control de calidad. Fabricante responsable de la liberación de lote"
Se acepta.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- EUR
-
-
-

- ga
- ZAR
- ZAR
- ZAR

Autooficiado

Los documentos de fichas técnicas, prospecto y etiquetado autorizados por esta resolución están disponibles en las siguientes direcciones de la AEMPS:

Anexos:

■ ALTELLUS 0,15 solución inyectable

- FICHAS TÉCNICAS:

https://sinaem.agemed.es/DocumentosRAEFAR/2005008133/2010003685/PH_FT_000_000.doc

- PROSPECTO:

https://sinaem.agemed.es/DocumentosRAEFAR/2005008133/2010003685/PH_PR_000_000.doc

- ETIQUETADO:

https://sinaem.agemed.es/DocumentosRAEFAR/2005008133/2010003685/PH_ET_000_000.doc

Firmado digitalmente por: Consuelo Rubio Montejano

Localizador:
5W9WCYQFB8

Fecha de la firma: 29/10/2010

Comprobar autenticidad del documento / Verify this document in <https://sinaem4.agemed.es:443/enviotelematico/localizador.do?localizador=5W9WCYQFB8>

CORREO ELECTRÓNICO

edossien@aemps.es

Página 2 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 91 822 50 02
Fax: 91 822 52 43



Gracias por su atención



www.agemed.es/aplicaciones

edossierv@aemps.es