

### JORNADA INFORMATIVA SOBRE TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA DE PROCEDIMIENTOS DE COMUNICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS\_21-02-2011

# APLICACIÓN PMPS

## "Comercialización y Puesta en Servicio de Productos Sanitarios"

## M<sup>ª</sup> del Mar Riera Sánchez Subdirección General de Productos Sanitarios AEMPS





## ENTRADA EN PMPS

Autenticación	
Usuario: Contraseña:	
El nombre de usuario y la con	traseña tienen un límite de 20 caracteres.
Cambiar Contraseña	Enviar



lombre (*)				
.er Ap (*)		2do Ap		
IIF/Pasaporte (*)		País nacionalidad (*)	Seleccionar	*
ocalidad (*)		País (*)	Calessianas	
Codigo Postal (*)			Seleccionar	
eléfono (*)	0	Fax (*)	0	
-mail (*)			a the second second	
tazón Social (*)		Poiro de la crepture senandami		
tazón Social (*)	2345678Z	Point de la constant		
azón Social (*) IIF/CIF 1. Copiar datos del don	2345678Z nicilio de la persona que efectúa la r	otificación		
azón Social (*) IIF/CIF Copiar datos del don ede Social (*)	1345678Z nicilio de la persona que efectúa la r	otificación		
azón Social (*) IIF/CIF Copiar datos del don Gede Social (*) ocalidad (*)	2345678Z nicilio de la persona que efectúa la r	notificación País (*)	Seleccionar	
azón Social (*) IIF/CIF Copiar datos del don Gede Social (*) ocalidad (*) SP (*)	icílio de la persona que efectúa la r	Polyo d <sup>1</sup> o lo constructo se transformá notificación País (*)	Seleccionar	
Lazón Social (*) IIF/CIF Copiar datos del don Sede Social (*) ocalidad (*) SP (*) eléfono (*)	2345678Z nicilio de la persona que efectúa la r	notificación País (*) Fax (*)	Seleccionar	

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL

E IGUAL DAD

agencia española de medicamentos y

productos sanitarios

GONEANO DE ESANA	MINISTERIO DE SANDAD, POLÍTICA SOCI E IGUALDAD	agencia española de medicamentos y productos sanitarios Comercialización de productos sanitarios 1.1.15 - PRODUCCION	
	MMARIN_EXT [	Portal de Productos Sanitarios - Usuario externo] USUARIO2 PRUEBA AEMPS [ 40371586P ]	0 Descone
lueva Comunic	ación		
Diagnóstico In	Vitro	Bienvenido a la aplicación de Comercialización y puesta en servicio de Productos Sanitarios.	
Producto Sanit	ario		
Implantable Ac	ctivo		
1odificaciones		Para comenzar a utilizar la aplicación seleccione la entrada correspondiente en el menú de la izquierda.	
uzones/Estad	05	El tiempo máximo de inactividad es de 20 minutos; guarde temporalmente para evitar pérdida de información.	
AEMPS			
Nueva Com.	. Pdte de		
Registro			
Nueva Com.	. Registrada	Para qualquier duda conculto el manual de ucuario en la cocción avuda (narte cunerier izquierda, con el címbele 🙆 )	
Modif Pdte d	e Registro	Para cualquier uuua consulte er manual de usuano en la sección ayuua (parte superior izquierua, con er símbolo 🛡 )	
Modif registr	rada		WAL-AA
Usuario pendie	entes	Parque Empresarial "Las Mercedes", Edit 8, U/ Campezo 1 - 28022 MADRID Email: pmps@aemps.es_pmps_incidencias@aemps.es_	NOS WEAE 1.0
Borrador de	Nueva Com.		
Nueva Com.	. Incidencia		
Modif incider	ncia		
Traspasos P	dtes de		
confirmar			
Actualizar do	ocumentación		
Usuario confirr	madas		
Anotadas			
No anotadas	;		
Dadas de ba	aja		
Suspendidas	5		
úsqueda de			
Comunicacione	5		
esconexión			
m			4





Хуида	
Manuales	
<u>Ver Manual de Usuario Comunicante</u> <u>Ver Documento de Genéricos</u> <u>Ver Documento de Preguntas Más Frecuentes (FAQ)</u> <u>Ver Documento de Declaración de Identidad</u>	
Para cualquier duda consulte el manual de usuario en la sección ayuda (parte superior izquierda, con el símbolo 📀 )	
Parque Empresarial "Las Mercedes", Edif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MADRID Email: pmps@aemps.es_pmps_incidencias@aemps.es	WSC NOT NOT WALKA



## ¿COMO PRESENTAR UNA COMUNICACIÓN?





GOBERNO DE ESINANA E GUALDAD E GUALDAD	Comercialización de productos sanitarios nedicamentos y productos sanitarios 1.1.15 - PRODUCCION	
	[Portal de Productos Sanitarios - Usuario externo] USUARIO2 PRUEBA AEMPS [ 40371586P ]	0 Desco
Nueva Comunicación		
Diagnóstico In Vitro	Bienvenido a la aplicación de Comercialización y puesta en servicio de Productos Sanitarios.	
Producto Sanitario		
Implantable Activo		
Modificaciones	Para comenzar a utilizar la aplicación seleccione la entrada correspondiente en el menú de la izquierda.	
Buzones/Estados	El tiempo máximo de inactividad es de 20 minutos; guarde temporalmente para evitar pérdida de información.	
AEMPS		
Nueva Com. Pdte de		
Registro		
Nueva Com, Registrada		
Modif Pdte de Registro	Para cualquier duda consulte el manual de usuario en la sección ayuda (parte superior izquierda, con el símbolo 🖤 )	
Modif registrada	NICE NITIAL UNA WALGE	
Usuario pendientes	Parque Empresarial "Las Mercedes", Edif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MADRID Email: pmps@aemps.es pmps incidencias@aemps.es	
Borrador de Nueva Com		
Nueva Com, Incidencia		
Modif incidencia		
Traspasos Pdtes de		
confirmar		
Actualizar documentació		
Usuario confirmadas		
Anotadas		
No anotadas		
Dadas de baja		
Suspendidas		
Búsqueda de		
Comunicaciones		
Desconexión		

enerales Pro	oducto Fa	abricante	Representante	Distribuidores	Procedimientos
Documentación	Resumen				
					Página
*	Pro	ducto Sani	tario	Guardar Temporalmer	ite
s Generales					
Comunicación exent	a pago de tasas 🞱				
Ref. de Abono (*)	eleccionar	~			
<b>()</b> )					
Documento de pago			Examinar Adjuntar		
de tasas (*)					
tos Comunicante					
		Deter		<b>4</b>	
		Datos	específicos de la comunicaci	on	
En calidad de (*)	Seleccionar		V Otro especificar		
<b>2</b>	Seleccionar				
	Fabricante				
	Repr. Autorizad	lo/Resp. Autoriz	ado	niención	
	Importador		na que erectua la comu	mcación	
	Otro				
Nombre (*)	0000000				
1er Ap (*)	PRUEBA		2do Ap	AEMPS	
NIF/Pasaporte (*)	40371586P		País nacionalidad (*	España	~
Domicilio (*)	CAMPEZO 1				
Localidad (*)	MADRID		País (*)	España	~
CP (*)	28022			1	
Teléfono (*)	918000000		Fax (*)	91800000	
E-mail	cgaertner aval	on@aemps.es			
		Dates	de la empresa comunicante		
Pazón Social (*)					
NIE/CIE	AEMPS TESTING	э, S.A.			
Sada Sasial (*)	12345678Z				
Sede Social (*)	CAMPEZO 1				
Localidad (*)	MADRID		Pais (*)	España	~
CP (*)	28022				
Teléfono (*)	918000000		Fax (*)	918000000	

Anterior

Siguiente



## Pestaña Datos Generales

- Tasas
  - Nuevas comunicaciones



- Comunicaciones ya realizadas en papel en el Registro de la AEMPS. (No pagan nueva tasa)
- Comunicaciones exentas de abono de tasas



## CASILLA: EXENCIÓN DE TASAS

- a) Comunicaciones de productos sanitarios de clase IIa comercializados en España antes del 21 de marzo 2010 (Disposición transitoria Tercera del RD 1591/2009).
- b) Comunicaciones de productos sanitarios de clase IIb o III que ya fueron comunicados anteriormente según el RD 414/96 y abonaron la tasa correspondiente en su día pero han extraviado el documento de abono de tasa y pueden justificar que se pagó mediante el documento de anotación o equivalente emitido por la Subdirección General de Productos Sanitarios.
- c) Comunicaciones de productos sanitarios de clase IIb o III que estaban en el mercado español antes del 31 de diciembre de 1994 y cumplían la legislación vigente en esa fecha y por tanto estaban exentos de tasa según la disposición transitoria segunda del RD 414/96.

En los casos b) y c), el comunicante deberá incluir el documento que acredite su situación mediante el botón Examinar y Adjuntar.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios



# PESTAÑA PRODUCTO



Generales	Producto	Fabr	icante	Representante	Distribuidores	Procedimientos
Documentación	Re	sumen				
						Página
		Produe	cto San	itario	Guardar Temporalmente	<u>.</u>
itos del producto						
				Datos del producto		
efectos de una co bricante tienen u	omunicación s na composició	e considerara on cualitativa,	á un solo p función y	roducto, aquellos que perte finalidad idéntica.	neciendo a la misma cate	goría, genérico, tipo y
Este producto	ha sido comu	nicado con an	terioridad	a la fecha 15 de Marzo de 2	2010 a la AEMPS	
Nombre Come	ercial					<b>@</b>
(*) Clase Prod. (*		cciopar				
Nomenclatura	GMDN	celonarin				
Categoría Proc	d. (*) Sele	ccionar				~
Genérico Prod	. (*) Sele	ccionar			💌 🧐 <u>Ver</u>	Lista Genéricos
Otro Especifica	ar					
Tipo de produc	cto (*) Sele	ccionar			~ @)	
Otro especifica	ar [					
Descripción br	eve					
(*)					~	
C'article d Da						
Finalidad Pre	vista (*)					
Fecha de con	nercialización	y/o puesta er		(dd	/mm/yyyy)	
servicio en E	spana (~)		- 1-			
Añadir C	Otros Nombres C	omerciales				
				Nombre Productos Incluido	S .	
incluir los compoi	nentes con su	s nombres co	merciales,	en caso que los tuviera. En	caso necesario, puede ad	ljuntar información sobre
Ayuda.	risticas de los	componentes	aei produ	cto, En caso de modificación	n ver explicaciones en doo	umento de FAQ en la seco
Añadir I	Nombre de Prod	ucto Incluido	<b>@</b>			
Documento de pr	roductos inclui	Examinar	1	Adjuntar documento de produ	ctos incluidos	
-		Bigini				
				Modelo(s)		
Se consideran mo	odelos de un p	producto aque	llos que te	ngan las mismas caracterís	ticas definidas para el mis	mo, que puedan presenta
número de refere	encia, código c	catálogo e ir	icluso con	un nombre comercial propie	ales (tamano o forma), q	ue se unerencian por un
Documento de m	iodelos (*) 🧐	Instruccione	s v ejempl	2		
	1	Examinar	A	djuntar documento de modelos	<b>9</b>	
Este documento	elaborado por	la empresa (	omunican	te, acompañará al documen	to de anotación con el fin	de que consten los model
incluidos en la cor	municación, E	ste docume	nto debe	ser adjuntado en format	o pdf y no debe llevar	ninguna protección por
contraseña. Ad	emás, debe	ser compati	ble con la	s versiones de PDF 1.4	anteriores.	
					Ant	erior Siguiente



A efectos de una comunicación se considerará un solo producto, aquellos que perteneciendo a la misma categoría, genérico, tipo y fabricante tienen una composición cualitativa, función y finalidad idéntica.

Este producto ha sido comunicado con anterioridad a la fecha 15 de Marzo de 2010 a la AEMPS 🔲

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarlos

Nombre Comercial (*)						0
Clase Prod. (*) Nomenclatura GMDN	Seleccionar	~	Agrupación 🗌			
Categoría Prod. (*)	Seleccionar				*	
Genérico Prod. (*) <u>Genéricos</u>	Seleccionar				💌 🛯 🖉 <u>Ver Lista</u>	
Otro Especificar						
Tipo de producto (*)	Seleccionar			<b>v</b>		
Otro especificar						
Descripción breve (*)						
				~	<b>@</b>	
Finalidad Prevista (*)						
Fecha de comercializa en servicio en España	ción y/o puesta (*)		(dd/r	mm/yyyy)		
		Otros	nombres comerciales			

MINISTERIO	agencia española de
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL	medicamentos y
E IGUALDAD	productos sanitarios

#### Otros nombres comerciales

#### Añadir Otros Nombres Comerciales

Nombre Productos Incluidos

Incluir los componentes con sus nombres comerciales, en caso que los tuviera. En caso necesario, puede adjuntar información sobre las nombres/características de los componentes del producto. En caso de modificación ver explicaciones en documento de FAQ en la sección Ayuda.

	Añadir Nombre de Producto	Incluido
Do	cumento de productos incluídos	
	Examinar	Adjuntar documento de productos incluidos

Modelo(s)

Se consideran modelos de un producto aquellos que tengan las mismas características definidas para el mismo, que puedan presentar diferencias dimensionales, distinta composición cuantitativa y variaciones estructurales (tamaño o forma), que se diferencian por un número de referencia, código o catálogo e incluso con un nombre comercial propio.

Documento de modelos (\*) 🔮 Instrucciones y ejemplo

Examinar...

Adjuntar documento de modelos

0

Este documento, elaborado por la empresa comunicante, acompañará al documento de anotación con el fin de que consten los modelos incluidos en la comunicación. Este documento debe ser adjuntado en formato pdf y no debe llevar ninguna protección por contraseña. Además, debe ser compatible con las versiones de PDF 1.4 o anteriores.

Anterior Siguiente
--------------------



# DOCUMENTO DE MODELOS

- Va a acompañar al documento de anotación y sirve para identificar el producto.
- Sobre este documento se insertará la firma electrónica de la AEMPS que lo valida junto con el documento de anotación.
- Identificar el producto; descripción o, al menos, "tipo de producto" preferentemente en castellano.
- Formato pdf <u>versión 1.4</u> o anteriores no protegido con contraseña.



#### agencia española de medicamentos y productos sanitarios

### MAR MÉDIGA S.A.U.

C/ Gran Vía 17 28163- Madrid Tel. 912 345 678

#### Modelos del producto: Catéter de angioplastia MARCUSMED.

Catéter Judkins izquierdo	4 French	Ref. 1234
	5 French	Ref. 1235
	6 French	Ref. 1236
		<b>D</b> 4 4 4 4 5 4
Catéter Judkins derecho	4 French	Ref. 1237
	5 French	Ref. 1238
==	6 French	Ref. 1239
Catéter Amplatz izquierdo	4 French	Ref 1230
cateter ranpiatz izquierdo	5 Erench	Ref 1231
	6 Ereneh	Ref. 1231
	o French	Kei. 1252
Catéter Amplatz derecho	4 French	Ref. 1233
	5 French	Ref. 1244
	6 French	Ref. 1245
Catéter Bypass coronario	4 French	Ref. 1246
	5 French	Ref. 1247
	6 French	Ref. 1248
Catéter Pigtail	4 French	Ref 1249
"	5 French	Ref 1250
	6 English	Ref. 1250
	o French	KeI. 1231





anencia esnañola de

## PANTALLA PARA PSDIV: diferencias respecto de PS

Grupo (*) Categoría Prod. (*)	Seleccionar 💌 Diagnóstico In-Vitro	Nomenclatura	GMDN 💌	
Genérico Prod. (*)	Seleccionar	¥	]	
Otro Especificar				
Analito (*)				0
Tipo de Variable (*) Especificar	Seleccionar	~		
Tipo de Muestra (*) Otro Especificar	Seleccionar	<b>v</b>		
Método Analítico (*) Especificar	Seleccionar	<b>v</b>		
Parámetros analíticos especificidad de diagn folleto de instruccione:	y/o diagnósticos: sensibilidad analítica, sensibilidad de óstico, exactitud, interferencias conocidas, límite de de s	e diagnóstico, especificida etección. Estos datos se a	ad analítica, 🛛 🕐 encuentran el	
Características Especia	ales Seleccionar 💌	Especificar		



#### Datos del producto

A efectos de una comunicación se considerará un solo producto, aquellos que perteneciendo a la misma categoría, genérico, tipo y fabricante tienen una composición cualitativa, función y finalidad idéntica.

Este producto ha sido comunicado con anterioridad a la fecha 15 de Marzo de 2010 a la AEMPS 📃

·					
Nombre Comercial (*)					]
Categoría Prod. (*)	Implantable Activo		Nomenclatura GMDN		
Genérico Prod. (*)	Seleccionar		×	Ver Lista Genéricos	
Otro Especificar					
Tipo de producto (*)	Seleccionar		*		
Otro especificar (*)				]	
Descripción breve (*)				×	0
Finalidad Prevista (*)					<b>2</b>
Fecha de comercializa España (*)	ción y/o puesta en se	ervicio en	(dd/mm/yyyy)		
Otros nombres comerciales	;				
Añadir Otros Nomb	res Comerciales	]			
Nombre Productos Incluido	c				
Incluir los componentes co componentes del producto	n sus nombres come . En caso de modifica	rciales, en caso qu ación ver explicacio	ue los tuviera. En caso necesario, puede ones en documento de FAQ en la secciór	adjuntar información sobre las nombr Ayuda.	res/características de los
Añadir Nombre de	Producto Incluido				
Documento de productos i	ncluídos				
	E	xaminar	Adjuntar documento de productos incluidos		
Modelo(s)					
Se consideran modelos de composición cuantitativa y propio.	un producto aquellos variaciones estructur	s que tengan las m rales (tamaño o fo	ismas características definidas para el n rma), que se diferencian por un número	nismo, que puedan presentar diferenc de referencia, código o catálogo e inc	ias dimensionales, distinta cluso con un nombre comercial
Documento de modelos (*	) 🥝 <u>Instrucciones y</u>	ejemplo			
	E	xaminar	Adjuntar documento de modelos 🤍 🧐		
Este documento, elaborado documento debe ser ad 1.4 o anteriores.	o por la empresa com <b>juntado en format</b> i	nunicante, acompa o pdf y no debe	ñará al documento de anotación con el f <b>llevar ninguna protección por cont</b> i	in de que consten los modelos incluido •aseña. Además, debe ser compat	os en la comunicación. Este ible con las versiones de PDF

Anterior Siguiente

#### MINISTERIO DE SANIDAD POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD POLÍTICA SOCIAL DE SONIDAD POLÍTICA SOCIAL PESTAÑA FABRICANTE (I)

## (Cuando la comunicación la realiza el fabricante.)

enerales	Producto	Fabricante	Representante	Distribuidores	Procedimientos
Documentació	n Res	sumen			
					Página 3 d
×		Producto San	itario	Guardar Temporalmente	
os del nuevo f	abricante				
			Datos del fabricante		
Razón Social	I (*)	S TESTING, S.A.			
Razón Social NIF/CIF	AEMP	S TESTING, S.A.	Licencia (*)	9999	
Razón Social NIF/CIF La licencia es	l (*) AEMP 12345 s requerida sólo	S TESTING, S.A. 678Z para Fabricantes Nacio	Licencia (*)	9999	
Razón Social NIF/CIF La licencia es	l (*) AEMP 12345 s requerida sólo	S TESTING, S.A. 6678Z para Fabricantes Nacio	Licencia (*)	9999	
Razón Social NIF/CIF La licencia es	I (*) AEMP 12345 s requerida sólo	S TESTING, S.A. 6678Z para Fabricantes Nacio	Licencia (*) Inales. Datos Sede Social	9999	
Razón Social NIF/CIF La licencia es	I (*) AEMP 12345 s requerida sólo	S TESTING, S.A. 6678Z para Fabricantes Nacio	Licencia (*) nales. Datos Sede Social	9999	
Razón Social NIF/CIF La licencia es Sede Social	I (*) AEMP 12345 s requerida sólo (*) CAMP	S TESTING, S.A. 6678Z para Fabricantes Nacio EZO 1	Licencia (*) onales. Datos Sede Social	9999	
Razón Social NIF/CIF La licencia es Sede Social Localidad (*)	I (*) AEMP 12345 s requerida sólo (*) CAMP	S TESTING, S.A. 678Z para Fabricantes Nacio EZO 1 País (*) España	Licencia (*) onales. Datos Sede Social	9999 CP (*)	
Razón Social NIF/CIF La licencia es Sede Social Localidad (*) MADRID Teléfono (*)	I (*) AEMP 12345 s requerida sólo (*) CAMP	S TESTING, S.A. 6678Z para Fabricantes Nacio EZO 1 País (*) España Fax (*)	Licencia (*) Inales. Datos Sede Social	9999 CP (*) 28022	
Razón Social NIF/CIF La licencia es Sede Social Localidad (*) MADRID Teléfono (*) 91800000	(*) <u>AEMP</u> 12345 s requerida sólo (*) <u>CAMP</u>	S TESTING, S.A. 6678Z para Fabricantes Nacio EZO 1 País (*) España Fax (*)	Licencia (*) onales. Datos Sede Social	99999 CP (*) 28022	
Razón Social NIF/CIF La licencia es Sede Social Localidad (*) MADRID Teléfono (*) 91800000 E-mail	(*) <u>AEMP</u> 12345 s requerida sólo (*) CAMP	S TESTING, S.A. 678Z para Fabricantes Nacio EZO 1 País (*) España Fax (*) tner_avalon@aemps.es	Licencia (*) Datos Sede Social	9999 CP (*) 28022	



Generales	Producto	Fabricante	Representante	Distribuidores	Procedimientos
Documentació	n Resu	men			
					Página 3 de
X		Producto San	itario	Guardar Temporalmente	
Datos del fabrica	nte				
			Búsqueda de Fabricantes		
Utilice el bot En caso que	ón buscar para des el fabricante sea e	scargar los datos de la español, deberá introd	as empresas ya añadidas. I lucir el dato del número de	Es recomendable, incluir al licencia, dar al botón busc	gún criterio de búsqueda. ar y seleccionarla de la
lista.iAntes d	le añadir pulse gua	ardar temporalmente!			
País	Selecci	opar	~		
NIF/CIF			Licencia		
		В	uscar Añadir 🖤		

NISTERIO

Anterior

Siguiente

## PESTAÑA FABRICANTE (II)

Generales	Producto Fa	bricante	Representante	Distribuidores	Proce	edimientos
Documentació	n Resumen					
						Página
*	Prod	ucto Sani	tario [	Guardar Temporaln	nente	
atos del fabrica	nte					
		E	Súsqueda de Fabricantes			
En caso que lista.iAntes d País NIF/CIF	el fabricante sea español, e añadir pulse guardar ter Seleccionar	deberá introdu mporalmente!	icir el dato del número de l Licencia	icencia, dar al botón	buscar y selecci	onarla de la
		Bu	scar 🛛 Añadir 🧐			
		R	esultado de la búsqueda			
Pulse (tick ve	rde) para selecionar la en 6.028 registros e	npresa que des encontrados. M	ea en la CCPS ostrando del 1 al 15 [1, 2,	3, 4, 5] Siquiente	Último	
	Razón Social		Sede Social	País NIF/CII	Licencia	
ARTEMIO	DE SANTIAGO GONZALEZ	C/GARCI	IA MORATO, 2 LOCAL	España	405	*
LABOR	ATORIOS INIBSA, S.A.	CTRA. SABADE	ELL-GRANOLLERS, KM. 14,5	España	4309	*
	MERCK, S.L.	MARI	IA DE MOLINA, 40	España	4684	*
ME	DA PHARMA, S.A.U.	AVD	A CASTILLA 2, 2º	España	5902	*
EMBA	LAJES PLASTICOS DE		OLABIDE, 17	España	5901	*

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

m

agencia española de medicamentos y productos sanitarios



## PESTAÑA FABRICANTE (III)

### Creación de nuevo fabricante

– Documentación	Resu	men			
	]				Página 3
	P	roducto Sanita	ario [	Guardar Temporalmente	
os del nuevo fa	bricante				
			Datos del fabricante		
Razón Social (	(*)				
NIF/CIF					
			Datos Sede Social		
Sede Social (*	•)				
Localidad (*)	·		País (*)	Seleccionar	*
CP (*)					
Teléfono (*)		<b>(</b> )	Fax (*)		0
E-mail					





## Pestaña Representante

Generales	Producto	Fabricante	Representante	Distribuidores	Procedimientos
Documentació	n Res	umen	-		
					Página 4 de

### Pestaña Distribuidores

Generales	Pr	oducto	Fal	bricante	Representante	Distribuidores	Procedimientos
Documentació	n	Resu	men			-	
							Página 5 de





# Pestaña Procedimientos (I)

Generales	Pro	oducto	Fal	bricante	Representante	Distribuidores	Procedimientos
Documentació	'n	Resu	men				
				-			Página 6 de 8
×			Prod	ucto San	itario	Guardar Temporalmente	•

#### Datos de los procedimientos de Evaluación

Datos de los procedimientos de Evaluación
Clase IIa
Anexo IV + Declaración CE de conformidad VII
Anexo V + Declaración CE de conformidad VII
Anexo VI + Declaración CE de conformidad VII
Anexo II punto 3
Añadir Certificado

Anterior

Siguiente



# Pestaña Procedimientos (II)

					Pánin
	Product	o Sanitario	)	Guardar Temporalmente	
os de los procedimie	ntos de Evaluación				
Número ON (*)		0			
Número Certificado (*)		0	Fecha Caducidad (	*)	(dd/mm/yyyy)
Documento (*)		Examinar	Adjuntar		
Procedimiento (*)	Seleccionar Seleccionar Anexo II punto 3 Deslaración CE de co	▼]			
Tamaño máximo escaneado.	Anexo IV Anexo V Anexo VI	le	el documento adjunta	do. Preferentemente r	10
Producto					
Observasiones					



## Pestaña Procedimientos (III)

Generales	Producto	Fabricante	Representante	Distribuidores	Proc	edimientos
Documentació	n Resu	men				
						Página 6
X		Producto San	Guardar Temporalmen	te		
atos do los pros	adimientos de Evo	lussión				
atos de los proc	edimientos de Eva	luacion				
		Datos o	le los procedimientos	de Evaluación		
Clase IIa						
<ul> <li>Anexo IV + I</li> </ul>	Declaración CE de	conformidad VII				
<ul> <li>Anexo V + D</li> </ul>	eclaración CE de	conformidad VII				
Anexo VI +	Declaración CE de	conformidad VII				
<ul> <li>Anexo II pur</li> </ul>	nto 3					
• " It o to	C 1					
Anadir Certi	TICADO		Un registro encontra	do. [1]		
Clase	Procedimiento	Número ON Certifica	) Fecha do Caducidad	Documento	Producto	
	Anexo II punto	0318 1234567	8 21/11/2013 <sub>Certifi</sub>	cado_20101106_064742.pdf 🧕		X
Clase IIa	2					

# Pestaña Documentación (I)

Generales	Producto	Fabricante	Representante	Distribuidores	Procedimientos
Documentación	Resum	hen			
					Página 7 de 8
*		Producto San	nitario	Guardar Temporalmente	
Etiquetado e instru	cciones de uso				
		Etic	quetado e instrucciones de u	150	
Añadir Etique	tado Añadir I	U			

	Observaciones de la Comunicación y Documentación Asociada					
He enviado document	ación por CD					
ONER FECHA A TODAS I	AS OBSERVACIONES ei 23/09/09 El Etiquetado es del modelo 292					
PONER FECHA A TODAS L	AS OBSERVACIONES ej:23/09/09 El Etiquetado es del modelo 292					
PONER FECHA A TODAS L Dbservaciones	AS OBSERVACIONES ej:23/09/09 El Etiquetado es del modelo 292					
ONER FECHA A TODAS L	AS OBSERVACIONES ej:23/09/09 El Etiquetado es del modelo 292					
PONER FECHA A TODAS L	AS OBSERVACIONES ej:23/09/09 El Etiquetado es del modelo 292					



MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD agencia española de medicamentos y productos sanitarios



## Pestaña Documentación (II)

	Producto	Fabricante	Representante	Distribuidores	Procedimientos
Documentació	in Resu	men			
					Página 7
	P	roducto Sanita	ario 🛛	Guardar Temporalmente	
uetado e instr	ucciones de uso				
Seleccionar				~	
Seleccionar,					
Son traduce	ión y transposició	n fiel del etiquetado e	instrucciones certificadas	5	
Han sido sor	metidas al Organis	smo Notificado queda	ndo incluida la versión es	pañola	
Etiquetado e	Instrucciones pre	sentados a/certificado	e por el Organismo Notific	ado	
Luquetado e	Thistrucciones prea	Evaminar Adiu	intar Etia 2		
Tamaño ma	iximo 10 MB. Ve	rifique la legibilida	d del documento adjun	tado. Preferentemente n	0
Tamaño ma escaneado	áximo 10 MB. Ve . En caso que su	rifique la legibilida fichero sea más pe	d del documento adjun esado, deberá enviar e	tado. Preferentemente n n un CD los documentos	o digitalizados
Tamaño ma escaneado a la AEMPS	áximo 10 MB. Ve . En caso que su -Subdirección de	rifique la legibilida fichero sea más pe e Productos Sanitar	d del documento adjun esado, deberá enviar e rios, Sección Comunica	tado. Preferentemente n n un CD los documentos ciones de Comercializaci	io digitalizados ión, C/
Tamaño ma escaneado a la AEMPS Campezo 1 que envía d	áximo 10 MB. Ve . En caso que su -Subdirección de , 28022, Madrid	rifique la legibilida fichero sea más pe e Productos Sanitar e indicar en el cam quede constancia d	d del documento adjun esado, deberá enviar e rios, Sección Comunica po observaciones de e le esto en la comunca	tado. Preferentemente n n un CD los documentos ciones de Comercializaci sta pestaña, exactament ción	io digitalizados ión, C/ te qué es lo
Tamaño ma escaneado a la AEMPS Campezo 1 que envía e	áximo 10 MB. Ve . En caso que su -Subdirección d , 28022, Madrid en CD, para que	rifique la legibilida fichero sea más pe e Productos Sanitar e indicar en el cam quede constancia d	d del documento adjun esado, deberá enviar e rios, Sección Comunica po observaciones de e le esto en la comunicad	tado. Preferentemente n n un CD los documentos ciones de Comercializaci sta pestaña, exactament ción.	io digitalizados ión, C/ te qué es lo
Tamaño ma escaneado a la AEMPS Campezo 1 que envía e Los docume	áximo 10 MB. Ve . En caso que su -Subdirección de , 28022, Madrid en CD, para que entos enviados p	rifique la legibilida fichero sea más po e Productos Sanitar e indicar en el cam quede constancia d por CD, deberán ser	d del documento adjun esado, deberá enviar e rios, Sección Comunica po observaciones de e le esto en la comunicad r incluídos en la aplicad	tado. Preferentemente n n un CD los documentos ciones de Comercializaci sta pestaña, exactament ción. ción mediante un docume	io digitalizados ión, C/ te qué es lo ento, ya sea
Tamaño ma escaneado a la AEMPS Campezo 1 que envía e Los docume en blanco ( última hoja comunicaci	áximo 10 MB. Ve . En caso que su -Subdirección d , 28022, Madrid en CD, para que entos enviados p escrito etiqueta de las instrucci ón.	rifique la legibilida fichero sea más po e Productos Sanitar e indicar en el cam quede constancia o por CD, deberán ser do español o instru iones de uso y/o el	d del documento adjun esado, deberá enviar e rios, Sección Comunica po observaciones de e le esto en la comunicad r incluídos en la aplicad ucciones de uso inglés) tiquetado, sino la aplica	tado. Preferentemente n n un CD los documentos ciones de Comercializaci sta pestaña, exactament ción. ción mediante un docume o preferentemente la pr ación no le permitirá env	io digitalizados ión, C/ te qué es lo ento, ya sea rimera hoja y ⁄iar la

#### magencia española de medicamentos y productos sanitarios

Generales Pro	ducto	Fabricante Repre	sentante Distribuidores	Procedimientos
Documentación	Resum	nen		
				Página
	Pr	roducto Sanitario	Guardar Temporalmente	
uetado e instrucciones de	U50			
		Etiquetado e ins	trucciones de uso	
Añadir Etiquetado Añao	dir IU			
		2 registros encontra	dos. Mostrando 2 [1]	
		Etiquetado e Instrucciones con las que se comercializa en España	Etiquetado e Instrucciones presentad a/certificados por el Organismo Notific	os ado
Han sido sometidas al Orga Notificado quedando incluida la	nismo a versión		Manual_Instrucciones_Inst_ON_20100125_0129	14.doc 📝 🗙
española	nismo		Etiquetado Etiq ON 20100125 012859 dor	2 2 ×
española Han sido sometidas al Orga Notificado quedando incluida la española	a versión		EnqueradoEnq_on20100125_0120551800	
española Han sido sometidas al Orga Notificado quedando incluida li española	a versión		Engletabo_Eng_on_20100120_012000100	

Obse	rvaciones de la Comunicación y Documentación Asociada
✓ He enviado documentación por CD	Descargar Plantilla Envío CD
PONER FECHA A TODAS LAS OBSERVA	CIONES ej:23/09/09 El Etiquetado es del modelo 292
Observaciones	
Documentación asociada	
	Examinar Adjuntar



MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD



#### agencia española de medicamentos v oductos sanitarios

## Documento de envío de CDs

### MEMBRETE DE LA

#### EMPRESA

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios C/ Campezo, 1 Edificio 8 28022- MADRID

Don/Doña	con DNI o nº de pasaporte o CIF
, domicilio a efectos	; de notificación
en representación de la empr	esaCIF
teléfono o	correo electrónico

en cumplimento de lo establecido en la reglamentación aplicable ha efectuado la/s comunicación/es de comercialización y/o puesta en servicio o sus modificaciones vía telemática mediante el portal PMPS y mediante el presente escrito adjunta <u>CDs</u> correspondientes al producto [Nombre del producto - Nombre del fabricante-Documentos] por superar el límite de tamaño permitido

#### SOLICITA:

Sea incluida la información que contienen en la aplicación informática de comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios para el producto indicado.



Edo: (firma y sello de empresa)



# Pestaña Resumen (I)

Generales	Producto	Fabricante	Representante	Distribuidores	Procedimientos
Documentació	n Resur	nen			
					Página 8 de
9 🛪		Producto Sa	anitario	Guardar Temporalmer	ite

- Se pueden ver todos los datos introducidos en la comunicación.
- Se firma la declaración de veracidad y se envía la comunicación
  - Con certificado digital (recomendado)
  - Sin certificado digital.





## Pestaña Resumen (II)

## Envío de la comunicación

Obse	ervaciones de la Comunicación y Documentación Asociada Observaciones:	
	Documentación asociada:	
Decl	aración de veracidad	
	Don/Doña VLADIMIRA PÉREZ, en representación de la empresa MAR MÉDICA S.A., efectúa la comunicación de comercialización y/o puesta en servicio arriba indicada, en cumplimiento de lo establecido en el articulo 22 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y declara que son ciertos los datos aportados en dicho formulario y que el producto comunicado cumple las reglamentaciones que le son de aplicación.	~
•	Acepto	

Enviar con certificado digital

Anterior Siguiente

Enviar sin certificado digital





DECLARACIÓN DE IDENTIDAD PARA COMUNICACIÓN SIN FIRMA ELECTRÓNICA

#### DECLARACIÓN DE IDENTIDAD PARA COMUNICACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y/O PUESTA EN SERVICIO DE [PRODUCTOS SANITARIOS] SIN FIRMA FLECTRÓNICA

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios C/ Campezo, 1 Edificio 8 28022- MADRID

Don/Doña con DNI o n° de pasaporte o CI	=,
domicilio a efectos de notificación	en
representación de la empresaCIF_	
teléfono correo electrónico	

en cumplimento de lo establecido en la reglamentación aplicable ha efectuado la/s comunicación/es de comercialización y/o puesta en servicio o sus modificaciones vía telemática mediante el portal PMPS y mediante el presente escrito declara que son ciertos los datos aportados y que el/los producto/s comunicado/s cumple/n las reglamentaciones que le son de aplicación.

#### SOLICITA:

La anotación en el registro de la/s comunicación/es de comercialización o sus modificaciones que se detallan a continuación, [Nombre del producto – Nombre del fabricante - N° comunicación]

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_

Fdo:

(firma y sello de empresa)







## Documento de Anotación

T





#### ANOTACIÓN EN EL REGISTRO DE PRODUCTOS SANITARIOS

(Art. 22 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios)

Con fecha 02 de Noviembre de 2010 ha sido anotada en el registro de producto sanitario de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la comunicación de comercialización y/o puesta en servicio del producto;

DENOMINACIÓN

marcusmed

FABRICANTE

German Manufacturer GMBH OBERSTRASSE 27 456987 TUBINGEN Alemania

COMUNICADO POR

MAR MEDICA S.A. Gran Via. 17 28004 Madrid

a la que le ha correspondido el número de identificación en el registro :

PS/2010/0233

Se adjunta documento de modelos/variantes incluidos en esta comunicación.

EL/LA JEFA DE SERVICIO/SECCIÓN

Soya

Nota.- Esta notificación no tiene el carácter de una autorización sanitaria de comercialización, ni entraña un juicio sobre la conformidad del producto con la legislación vigente. Únicamente avala el cumplimiento del procedimiento de comunicaciones de comercialización v/o puesta en servicio de productos sanitarios.

Firmado digitalmente por: M MAR RIERA SANCHEZ Fecha de la firma: 02/11/2010

Localizador: 5KJR66WBE3

Comprober autenticided del documento / Verity this document in http://deseem.9000/PmpsPreProduccion/localizador-do?localizador-5KJR98WBE3 Página 1 de 1 CORREO ELECTRÓNICO

pmps@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8 28022 MADRID 36



#### Modelos/Variantes incluidos en la comunicación nº PS/2010/0219 Fecha de anotación: 21 de Octubre de 2010

#### NAR NÉDICA S.A.U.

C/ Gran Via 17 28163- Madrid Tel. 912 345 678

#### Modelos del producto: Catéter de angioplastia MARCUSMED.

Catéter Judkins izquierdo "	4 French 5 French 6 French	Ref. 1234 Ref. 1235 Ref. 1236
Catéter Judkins derecho 	4 French 5 French 6 French	Ref. 1237 Ref. 1238 Ref. 1239
Catéter Amplatz izquierdo «	4 French 5 French 6 French	Ref. 1230 Ref. 1231 Ref. 1232
Catéter Amplatz derecho "	4 French 5 French 6 French	Ref. 1233 Ref. 1244 Ref. 1245
Catéter Bypass coronario	4 French 5 French 6 French	Ref. 1246 Ref. 1247 Ref. 1248
Catéter Pigtail	4 French 5 French 6 French	Ref. 1249 Ref. 1250 Ref. 1251

### Documento de modelos firmado por la AEMPS

Firmado digitalmente por: M MAR RIERA SANCHEZ Fecha de la firma: 21/10/2010 Localizador: PCYEYGDF0F

Comprobar autenticidad dei documento / Verify this document in http://desaem:9000/PmpsPreProduccion/localizador.do?iocalizador.PCYEYGOF0F

CORREO ELECTRÓNICO pmps@aemps.es Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8 28022 MADRID





HISTÓRICO

Comunicación	Nombre Producto	Genérico	Clase Prod.	Entrada	
PS/2009/0014	PS1	Anillos	Clase IIb	05/05/2009	Tramitar

		4 registros encontrados. Most	rando 4 [1]	
Fecha entrada	Estado	Usuario	Documentación Generada	Documenta Históric
07/06/2010	Anotado	Mar Riera ( AEMPS )	- Oficio de Anotacion Modificacion.pdf 🖻 - Resumen Comunicacion.pdf 🧕	
		Observaciones	Descripción Modificación	
07/06/2010	Pendiente Revisión Modificación	Mar Riera Externo ( Comunicante )	- Acuse de Recibo Modificacion cambio datos comunicante.pdf 🔄 - Declaracion de Veracidad de Modificacion.pdf 🔊	
	Cambio de datos persona co 17 por	<b>Observaciones</b> omunicante. Cambia Perez por Martínez, nº calle 12 y teléfono acaba en 66	Descripción Modificación Comunicante: Actualización de domicilio y/	'o nombre
07/06/2010	Anotado	Mar Riera ( AEMPS )	- Oficio de Anotacion.pdf 🔊 - Resumen Comunicacion.pdf 🔊	
		Observaciones	Descripción Modificación	
02/06/2010	Disponible	Mar Riera Externo ( Comunicante )	- Acuse de Recibo.pdf 🙆 - Declaracion de Veracidad.pdf 횓 - Resumen Comunicacion.pdf 칠	
		Observaciones	Descripción Modificación	
entación Anexa Comu	Nicación			
Abono_20100602.doc Certificado_20100602_ Certificado_20100602_ Certificado_20100602_ Certificado_20100602	125524.doc 2 125743.doc 2 125833.doc 2 125833.doc 2 125634.doc 2			
Certificado_20100602_ PGBS064A_label_Etiq_	125053.doc 2 ON_20100430_110205_Et ON_20100430_110205_Et	iq_ON_20100602_010239.pdf 🔊 iq_ON_20100602_010210.pdf 🔊	- # D	
PGBS064A_label_Etiq_ IEU_for_component_M	BE100-AL Inst ON 2010	0430 110259 Inst AN 20100602 010333	DOT 🛀	

m

GOMENNO DE EDANA	MINISTERIO DE SANDAD, POLÍTICA SOCIA E IGUALDAD	agencia española de medicamentos y productos sanitarios	Comercialización de productos sanitarios 1.1.15 - PRODUCCION		
	MARIN_EXT[P	ortal de Productos Sanitarios - Usu	ario externo] USUARIO2 PRUEBA AEMPS [ 40371586P ]		0 Descone
Nueva Comunic	ación				
Diagnóstico In	Vitro		Bienvenido a la aplicación de Comercialización y puesta en servicio de Productos Sanitarios.		
Producto Sanit	ario				
Implantable Ad	tivo				
Modificaciones		Para comenzar a utilizar la aplicaci	ión seleccione la entrada correspondiente en el menú de la izquierda.		
Buzones/Estad	05	El tiempo máximo de inactividad e	s de 20 minutos; guarde temporalmente para evitar pérdida de información.		
AEMPS					
Nueva Con	n. Pdte				
Nueva Con	n.				
Registrada					
Modif Pdte Registro	de	Para cualquier duda consulte	el manual de usuario en la sección ayuda (parte superior izquierda, con el símbolo 🕐 )		
Modif regis	trada			MAC KHTML, MAR WALAA	
Usuario pendier	ntes	Parque Empresarial "La	s Mercedes", Edif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MADRID Email: pmps@aemps.es_pmps_incidencias@aemps.es	WOL 1.0 WOL WOLE 1.0	
Borrador de I	Nueva Com.				
Nueva Com.	Incidencia				
Modif inciden	cia				
Traspasos Pd	tes de				
confirmar					
Actualizar do	cumentación				
Usuario con	firmadas				
Anotadas					
No anotad	las				
Dadas de	baja				
Suspendic	das				
}úsqueda de					
comunicacione	5				
)esconexión					



# SUBSANACIÓN DE INCIDENCIAS

# Buzón Nueva comunicación incidencias

			Comunicaciones er	1 Estado Incidencia	1			
2 registros encontrados. Mostrando 2 [1]								
P5/2009/0015	PS2	Adhesivos	Clase Prod.	05/05/2009	05/05/2009	Justificación d		Tramitar
		(18524)	al 11	05/05/0000	05/05/0000	1.00.01.1	0	+



	icaciones de		n las que se ha incluido el m	ismo documento de p	pago de tasas		
			2 registros ei	ncontrados. Mostrano	do 2 [1]		
			N	DS/2010/0126			
				PS/2010/0240			
Datos Generales							
Nro. Comunicació Nro. Entrada en I Ref. de Abono:	ón: Registro:	PS/2010/0240 205509 Número de Pago	) de Tasas 1234567891236	Fecha Comunica Fecha Entrada e Documento de pa tasas:	ción: 08/11/20 n Registro: 08/11/20 ago de Abono_20	10 10 0101108.doc 2	
Datos específicos de la e En calidad de:	Distribuido	or		Otro especificar:			
Datos de la persona que Nombre:	efectúa la co VI ADIMIR	MUNICACIÓN A MARTÍNEZ		NIE / Pasaporte:	123456787		
País nacionalidad	d: España			Domicilio:	Gran Vía, 12		
CP:	Madrid 28004			País: Teléfono:	Espana 912345666		
Fax:	91563241	В		E-mail:	mriera@aemps.es		
Datos de la empresa con Pazón Social:	MAR MÉDI	C 0 8 0		NIE /CIE.	006829428		
Sede Social:	Gran Vía,	17		Localidad:	Madrid		
País: Teléfono:	España 91234567:	в		CP: Fax:	28004 915632418		
E-mail:	MRIERA@/	AEMPS.ES					
Datos del producto							
Este producto ha	sido comur	nicado con ante	rioridad a la fecha 15 de	e Marzo de 2010 a	la AEMPS		
Nomenclatura:	ai:	~	ABEFO				
Clase Prod.: Genérico Prod.:	Clase II Sistema	b s De Administraci	ón De Gases Medicinales	Categoría Prod.: Otro Especificar:	2 - Productos para a	nestesia y respiración	
Tipo de producto	: Máquina	s De Anestesia		Otro especificar:			
Finalidad Previst	e: Maquina a: Anestesi	ide anestesia par la	a pacientes pediatricos	Fecha de comero	cialización y/o puesta	a en servicio en 08/11/2010	
				España:			
Otros nombres	comercial	es					
		Nombre		Ai Est	rea	País	
Nombre Produc	tos Incluid	los					
Documento de	e producto						
	-	s incluídos	-				
	·	s incluídos	-				
Documento de	e modelos	s incluídos	- Norr	_Modelos_20101:	108.pdf 🖾		
Documento de	e modelos	s incluídos	- Norr	_Modelos_20101:	108.pdf 🔁		
Documento de Datos del fabricante Razón Social:	oceana	CORP.	- Norr	_Modelos_20101:	108.pdf 🔁		
Documento de Datos del fabricante Razón Social: NIF/CIF: Sede Social:	oceana Sunset B	CORP.	- Norr	_Modelos_20101: Licencia: Localidad:	108.pdf 🔄		
Documento de Datos del fabricante Razón Social: NIF/CIF: Sede Social: País: Teléfono:	OCEANA Sunset B Africa de 12345678	corp. corp. oulevard, 1 I Sur 39	- Norr	Modelos_20101: Licencia: Localidad: CP: Fax:	108.pdf 🔄 TINIA 123456 12365498		
Documento de Datos del fabricante Razón Social: NIF/CIF: Sede Social: País: Teléfono: E-mail:	OCEANA Sunset B Africa de 12345678	<b>s incluídos</b> CORP. oulevard, 1 I Sur 39	- Norr	_Modelos_20101: Licencia: Localidad: CP: Fax:	108.pdf 🔊 TINIA 123456 12365498		
Documento de Datos del fabricante Razón Social: NIF/CIF: Sede Social: País: Teléfono: E-mail:	OCEANA Sunset B Africa de 12345670	s incluídos CORP. oulevard, 1 I Sur 39	- Norr	_Modelos_20101: Licencia: Localidad: CP: Fax:	108.pdf 🖻 TINIA 123456 12365498		
Documento de Datos del fabricante Razón Social: NIF/CIF: Sede Social: País: Teléfono: E-mail: Datos del Representan Nombre:	OCEANA Sunset B Africa de 12345676 te autorizado MAR ME	CORP. oulevard, 1 I Sur 39 Con La Unión Euro DICA S.COOP.	- Norr	_Modelos_20101: Licencia: Localidad: CP: Fax: NIF/CIF:	108.pdf 🔄 TINIA 123456 12365498		
Documento de Razón Social: NIF/CIF: Sais Social: Pais Social: E-mail: Datos del Representan Nombre: Dirección: País:	OCEANA Sunset B Africa de 12345670 te autorizado MAR Me Valverd España	CORP. oulevard, 1 I Sur 39 en la Unión Euro EDICA S.COOP. e 29	- Nom	Modelos_20101: Licencia: Localidad: CP: Fax: NIF/CIF: Localidad: CP:	108.pdf 2 TINIA 123456 12365498 Colmenar de Ore 28987	ja	
Documento de Razón Social: NIF/CIF: Sede Social: País: Teléfono: E-mail: Datos del Representan Nombre: Dirección: País: Teléfono: E-mail:	CCEANA Sunset B Africa de 12345678 te autorizado Valverd España 912345	coRP. oulevard, 1 I Sur 39 en la Unión Euro DICA S.COOP. le 29 67	- Nom	– Modelos_20101: Licencia: Localidad: CP: Fax: NIF/CIF: Localidad: CP: Fax:	108.pdf 2 TINIA 123456 12365498 Colmenar de Ore, 28987 91234567	ja	
Documento de Razón Social: NIF/CIF: Sede Social: País: Teléfono: E-mail: Datos del Representan Nombre: Dirección: País: Teléfono: E-mail: Datos de los Distribuide	CCEANA Sunset B Africa de 12345676 te autorizado MAR ME Valverd España 912345 ores en Españ	corp. oulevard, 1 I Sur 39 an la Unión Euro EDICA S.COOP. e 29 67	- Nom	Modelos_20101: Licencia: Localidad: CP: Fax: NIF/CIF: Localidad: CP: Fax:	108.pdf 🔄 TINIA 123456 12365498 Colmenar de Ore 28987 91234567	ja	
Documento de Razón Social: NIF/CIF: Sede Social: País: Teléfono: E-mail: Datos del Representan Nombre: Dirección: País: Teléfono: E-mail: Datos de los Distribuido	e modelos OCEANA Sunset B Africa de 12345676 te autorizado MAR ME Valverd España 912345	s incluídos coRP. oulevard, 1 I Sur 39 en la Unión Euro EDICA S.COOP. le 29 67	- Nom	Modelos_20101: Licencia: Localidad: CP: Fax: NIF/CIF: Localidad: CP: Fax:	108.pdf 2 TINIA 123456 12365498 Colmenar de Ore 28987 91234567	ja	
Documento de Razón Social: NIF/CIF: Sede Social: País: Teléfono: E-mail: Datos del Representan Nombre: País: Teléfono: E-mail: Datos de los Distribuide Razón So MAR MÉDICA S.A.	Cial	corp. oulevard, 1 I Sur 39 DICA S.COOP. 67 67 64 Madrid	- Nom pea Sede Sor Gran Vía, 17	Modelos_20101: Licencia: Localidad: CP: Fax: NIF/CIF: Localidad: CP: Fax:	108.pdf TINIA 123456 12365498 Colmenar de Ore 28987 91234567 NIE/CIE Teléfono 0682942A 912345678	ja Pi5632418 MRIERA@AEMPS.ES	
Documento de Razón Social: NIF/CIF: Sede Social: País: Teléfono: E-mail: Datos del Representan Nombre: Dirección: País: Teléfono: E-mail: Datos de los Distribuid: Razón So MAR MÉDICA S.A.	oceana Sunset B Africa de 12345676 te autorizado MAR Me Valverd España 912345 ores en Españ	coRP. oulevard, 1 I Sur 39 en la Unión Euro, DICA S.COOP. e 29 67 ia <u>Localidad</u> Madrid	– Nom pea Gran Vía, 17	Modelos_20101: Licencia: Localidad: CP: Fax: NIF/CIF: Localidad: CP: Fax:	108.pdf TINIA 123456 12365498 Colmenar de Ore 28987 91234567 NIF/CIF Teléfono 912345678	ja Pi5632418 MRIERA@AEMPS.ES	
Documento de Razón Social: Nazón Social: Sede Social: País: Teléfono: E-mail: Datos del Representan Nombre: Dirección: País: Teléfono: E-mail: Datos de los Distribuido Razón So MAR MÉDICA S.A.	oceana Sunset B Africa de 12345678 te autorizado Mar Me Valverd España 912345 pres en Españ cial	coRP. oulevard, 1 I Sur 39 een la Unión Euro, EDICA S.COOP. e 29 67 67 64 Madrid	– Nom pea Gran Vía, 17	Modelos_20101: Licencia: Localidad: CP: Fax: NIF/CIF: Localidad: CP: Fax:	108.pdf 2 TINIA 123456 12365498 Colmenar de Ore 28987 91234567 NIE/CIE Teléfone 912345678	ja Fax E-mail 915632418 MRIERA@AEMPS.ES	
Documento de Datos del fabricante REF/CIF: Sede Social: Patros del Representan Nome: Dirección: Pafs: Teffono: E-mail: Datos del Representan Nome: Dirección: Pafs: Teffono: E-mail: Datos de los procedimi	oceana Sunset B Africa de 12345678 te autorizado MAR Me Valverá 912345 ores en Españ cial	coRP. oulevard, 1 I Sur 39 e en la Unión Euro. EDICA S.COOP. ie 29 67 ia Localidad Madrid	– Nom pea Gran Vía, 17 Número Fecha	Modelos_20101: Licencia: Localidad: CP: Fax: NIF/CIF: Localidad: CP: Fax:	108.pdf 🔄 TINIA 123456 12365498 Colmenar de Ore 28987 91234567 NIF/CIF Teléfono 912345678	ja P15632418 MRIERA@AEMPS.ES	
Documento de Datos del fabricante Razón Social: NIF/CIF: Sede Social: País: Teléfono: E-mail: Datos del Representan Nombre: Dirección: País: Teléfono: E-mail: Datos de los Distribuido Razón So MAR MÉDICA S.A. Datos de los procedimi	oceana Sunset B Africa de 12345676 te autorizado MAR Me Valverd 23456 pres en Españ cial entos de Eval	coRP. oulevard, 1 I Sur 39 DICA S.COOP. E 29 67 Ga Localidad Madrid	- Norr Pea Gran Via, 17 Sede Sor Gran Via, 17	Modelos_20101: Licencia: Localidad: CP: Fax: NIF/CIF: Localidad: CP: Fax:	108.pdf TINIA 123456 12365498 Colmenar de Ore 28987 91234567 NIF/CIF Teléfono 912345678 Documento	ja 915632418 MRIERA@AEMPS.ES Producto	
Documento de Razón Social: NIF/CIF: Sede Social: País: Teléfono: E-mail: Datos del Representan Nombre: Directión: País: Teléfono: E-mail: Datos de los Distribuide Razón So MAR MÉDICA S.A. Datos de los procedimie Clase Clase Ib Clase Ib	e modelos OCEANA Sunset B Africa de 12345676 te autorizado MAR ME Valverd España 912345 ores en Españ cial entos de Eval Procedimie Anexo III	coRP. oulevard, 1 Sur 39 DICA S.COOP. 67 67 64 Madrid uación Número ON 0318 0318	- Norr gran Vía, 17 Sede Sor Gran Vía, 17 <u>Certificado</u> <u>Certificado</u> <u>Certificado</u> <u>Certificado</u> <u>Certificado</u> <u>29/11/2011</u> 122456 29/11/2011	A_Modelos_20101: Licencia: Localidad: CP: Fax: NIF/CIF: Localidad: CP: Fax: cial control of the second s	108.pdf TINIA 123456 12365498 Colmenar de Ore 28987 91234567 NIE/CIE 0682942A Documento Documento	ja P15632418 MRIERA@AEMPS.ES Producto	
Documento de Razón Social: Pif/CIF: Sede Social: País: Teléfono: E-mail: Datos del Representan Nombre: Dirección: Pifefono: E-mail: Datos de los Distribuide Razón So MAR MÉDICA S.A. Datos de los procedimin Clase IIb Clase IIb	OCEANA Sunset B Africa de 12345670 te autorizado WAR ME Valverd España 912345 ores en Españ cial Procedimies Anexo III Anexo V	s incluídos CORP. oulevard, 1 I Sur 39 DICA S.COOP. e 29 67 ia Localidad Madrid uación Número ON 0318 0318	- Nom gran Vía, 17 Sede Sor Gran Vía, 17 Número <u>Fecha</u> 45698 29/11/201 123456 29/11/201	Amodelos_20101: Licencia: Localidad: CP: Fax: NIF/CIF: Localidad: CP: Fax: clai ad Certificado_2010 Certificado_2010	108.pdf 2 TINIA 123456 12365498 Colmenar de Ore 28987 91234567 NIF/CIF Teléfono 0682942A 912345678 Documento Documento 01108_120606.doc 2 01108_120515.doc 2	ja <del>Pax E-mail</del> 915632418 MRIERA@AEMPS.ES <b>Producto</b>	
Documento de Razón Social: NIF/CIF: País: Teléfono: E-mail: Datos del Representan Nombre: Dirección: País: Teléfono: E-mail: Datos de los Distribuido Razón So MAR MÉDICA S.A. Datos de los procedimio Clase IIb Clase IIb	oceana Sunset B Africa de 12345678 te autorizado Mar Me Valverd España 912345 ores en Españ cial Procedimie Anexo III Anexo V	s incluídos CORP. oulevard, 1 Sur 39 en la Unión Euro, DICA S.COOP. e 29 67 ia Localidad Madrid uación Número ON 0318 0318	- Nom Gran Vía, 17 Sede Soc Gran Vía, 17 Número Certificado Eaducid 45698 29/11/201 123456 29/11/201	A Modelos_20101: Licencia: Localidad: CP: Fax: NIF/CIF: Localidad: CP: Fax: CP: Fax: CP: CP: CP: CP: CP: CP: CP: CP	108.pdf 🔄 TINIA 123456 12365498 Colmenar de Ore 28987 91234567 NIE/GIE Teléfone 0682942A 912345678 Documento 01108_120606.doc 🔄 01108_120515.doc 😒	ja 915632418 MRIERA@AEMPS.ES Producto	
Documento de Razón Social: NIF/CIF: Sede Social: País: Teléfono: E-mail: Datos del Representan Nombre: Dirección: País: Teléfono: E-mail: Datos de los Distribuido Mar MÉDICA S.A. Datos de los procedimi Clase IIb Clase IIb	oceana Sunset B Africa de 12345678 te autorizado Mar Mer Valverd 512345 ores en Españ cial Procedimie Anexo III Anexo V	s incluídos CORP. oulevard, 1 ISur 39 cen la Unión Euro EDICA S.COOP. ie 29 67 ia Localidad Madrid Uación nto Número ON 0318 0318	- Nom gran Via, 17 Sede Sor Gran Via, 17 <u>Sede Sor</u> Gran Via, 17 123456 29/11/201	Modelos_20101: Licencia: Localidad: CP: Fax: NIF/CIF: Localidad: CP: Fax: CP: Fax: CP: CP: CP: CP: CP: CP: CP: CP	108.pdf 🔄 TINIA 123456 12365498 Colmenar de Ore, 28987 91234567 NIF/CIF Teléfono 91234567 NIF/CIF Teléfono 912345678 Documento 01108_120606.doc 🔄	ja 915632418 MRIERA@AEMPS.ES Producto	
Documento de Razón Social: NIF/CIF: Sede Social: País: Teléfono: E-mail: Datos del Representan Nombre: Dirección: País: Teléfono: E-mail: Datos de los Distribuido Razón So MAR MÉDICA S.A. Datos de los procedimi Clase IIb Clase IIb	e modelos OCEANA Sunset B Africa de 12345670 te autorizado MAR ME Valverd 912345 ores en Españ cial entos de Eval Procedimie Anexo III Anexo V	s incluídos CORP. oulevard, 1 ISur 39 en la Unión Euro DICA S.COOP. le 29 67 67 63 Elocalidad Madrid Uación 0318 0318	- Norr Gran Via, 17 Certificado 45698 29/11/201 123456 29/11/201 123456 29/11/201	A Modelos_20101: Licencia: Localidad: CP: Fax: NIF/CIF: Localidad: CP: Fax: cial ad 3 Certificado_2010 3 Certificado_2010 certificado_2010	108.pdf 🔄 TINIA 123456 12365498 Colmenar de Ore 28987 91234567 NIF/CIF Teléfono 91234567 NIF/CIF Teléfono 912345678 Documento 01108_120606.doc 🔄	ja 915632418 MRIERA@AEMPS.ES Producto	
Documento de Razón Social: NIF/CIF: Sede Social: País: Teléfono: E-mail: Datos del Representan Nombre: Dirección: País: Teléfono: E-mail: Datos de los Distribuido Razón So MAR MÉDICA S.A. Datos de los procedimi Clase Clase IIb Clase IIb Clase IIb Clase IIb	e modelos OCEANA Sunset B Africa de 12345673 te autorizado MAR ME Valverd España 912345 ores en Españ cial entos de Eval Procedimie Anexo III Anexo V mes de uso	s incluídos	- Norr Sran Via, 17 Sede So Gran Via, 17 <u>Certificado Eaducid</u> 45698 29/11/201 123456 29/11/201 123456 29/11/201	A_Modelos_20101: Licencia: Localidad: CP: Fax: NIF/CIF: Localidad: CP: Fax: cial ad 3 Certificado_2010 3 Certificado_2010 Certificado_2010 ad Certificado_2010	108.pdf TINIA 123456 12365498 Colmenar de Ore 28987 91234567 NIF/CIE Documento 0108_120606.doc Documento 01108_120606.doc Colmento 01108_120515.doc Colmento Colment	ja Pisosz418 MRIERA@AEMPS.ES Producto Producto Bones presentados a /certificados JSO_Inst_ON_20101108_120727.doc	
Documento de Razón Social: NIF/CIF: Sede Social: País: Teléfono: E-mail: Datos del Representan Nombre: País: Teléfono: E-mail: Datos de los Distribuide Razón So MAR MÉDICA S.A. Datos de los procedimie Clase Clase IIb Clase IIb Clase IIb Clase IIb Settado e instruccio	oceana Sunset B Africa de 12345676 te autorizado MAR Me España 912345 ores en Españ cial Procedimies Anexo III Anexo V nes de uso	s incluídos	- Nom gran Vía, 17 Sede So gran Vía, 17 Número Fecha 45698 29/11/201 123456 29/11/201 123456 29/11/201	A Modelos_20101: Licencia: Localidad: CP: Fax: NIF/CIF: Localidad: CP: Fax: clai ad 3 Certificado_2010 3 Certificado_2010 ucciones con las que cias que	108.pdf TINIA 123456 12365498 Colmenar de Ore. 28987 91234567 NIF/GIF Teléfono 0682942A 912345678 Documento 01108_120606.doc Documento 01108_120515.doc Etiquetado e Instrucc por el C	ja Producto Producto Clones presentados a /certificados Danismo Notificados Danismo Notificados Danismo Notificados	
Documento de Razón Social: NIT/CIF: Sede Social: País: Teléfono: E-mail: Datos del Representan Nombre: Dirección: País: Teléfono: E-mail: Datos de los Distribuide Razón So MAR MÉDICA S.A. Datos de los procedimie Clase IIb Clase IIb Clase IIb Clase IIb Sentraducción de los socialitados de los procedimies Clase IIb Clase IIb Clase IIb Clase IIb Clase IIb Clase IIb Clase IIb Sentraducción de los procedimiestos	oceana Sunset B Africa de 12345678 te autorizado Mar Me España 912345 ores en Españ cial Procedimie Anexo III Anexo V nes de uso	s incluídos	- Nom  Sede So  Gran Vía, 17  Sede So  Gran Vía, 17  Etiquetado e Instr se comercial  ando  e Etiquetas_Etiq_ESP_2	A Modelos_20101: Licencia: Localidad: CP: Fax: NIF/CIF: Localidad: CP: Fax: clai Certificado_2010 Certificado_2010 Certificado_2010 Certificado_2010 Certificado_2010	108.pdf TINIA 123456 12365498 Colmenar de Ore 28987 91234567 NIE/GIE Telófono 0682942A 912345678 Documento 01108_120606.doc Documento 01108_120515.doc Etiquetado e Instruc por el C INSTRUCCIONES_DE_U Etiquetas_Etiq_ON_201	ja Producto Producto Clones presentados a/certificados JSO_Inst_ON_20101108_120727.doc 01108_120700.doc	

Observaciones de la Comunicación y Documentación Asociada Observaciones: Documentación asociada:

Dar De Baja

Generales	Producto	Fabricante	Representante	Distribuidores	Procedimientos	Documentación	
Resumen							
							Página
		Producto Sa	nitario - Nro. Co	municación: PS,	/2010/0246		
Datos Generales							
🗌 Comunica	ación exenta pag	jo de tasas 🥑					
Ref. de Abono	(*) Númer	o de Pago de Tasas	1478523693	214 🤍			
Documento de de tasas (*)	: pago			Examinar	Adjuntar Abono_2010111	1.doc 🖾 🗙	
Datos Comunicante							
			Datos especi	íficos de la comunicació	n		
En calidad de (	(*) Distrib	uidor	<b>v 0</b>	Otro especificar			
			Datos de la nerson	a que efectúa la comun	icación		
Nombre (*)	VEADIN	1IRA					
1er Ap (*)	MARTÍ	VEZ		2do Ap			
NIF/Pasaporte	(*) 123456	78Z		País nacionalidad (*)	España	~	
Domicilio (*)	Gran V	ía, 12					
Localidad (*)	Madrid			País (*)	España	~	
CP (*)	28004						
Teléfono (*)	912345	i666		Fax (*)	915632418		
E-mail	mriera	@aemps.es					
			Datos de la	empresa comunicante			
Razón Social (*	*) MAR MI	ÉDICA S.A.					
NIF/CIF	006829	42A					
Sede Social (*)	) Gran V	ía, 17		- ( (1))			
Localidad (*)	Madrid			Pais (*)	España	~	
CP (*)	28004						
Teléfono (*)	912345	678		Fax (*)	915632418		
- ''	AND YED -						



# MODIFICACIONES

- Solo se pueden modificar las comunicaciones que hayan sido introducidas previamente en la aplicación telemática.
- Modificación de una comunicación de la antigua base de datos en soporte papel: ¿Cómo se hacen?



## Modificaciones

- Individuales o múltiples
- Con tasa o sin tasa
- De anotación automática o que requieran revisión/anotación por parte de la Agencia.



GONERNO DE ESMNA	MINISTENO DE SANDAD, POLÍTICA SOCU E IGUALDAD	Comercialización de productos sanitarios nedicamentos y productos sanitarios 1.1.15 - PRODUCCION		
🗖 🕜 🗚 🕅 M	MARIN_EXT[F	ortal de Productos Sanitarios - Usuario externo] USUARIO2 PRUEBA AEMPS [ 40371586P ]		0 Descone
lueva Comunica	ación			
Diagnóstico In V	Vitro	Bienvenido a la aplicación de Comercialización y puesta en servicio de Productos Sanitarios.		
Producto Sanita	ario			
Implantable Act	tivo			
Modificacion	ies	nara comenzar a utilizar la aplicación seleccione la entrada correspondiente en el menú de la izquierda.		
uzones/Estado	)5	El tiempo máximo de inactividad es de 20 minutos; guarde temporalmente para evitar pérdida de información.		
AEMPS				
Nueva Com.	Pdte de			
Registro				
Nueva Com.	Registrada	Para qualquier duda consulte el manual de usuario en la sección avuda (narte superior izquierda, con el símbolo 😗 )		
Modif Pdte de	e Registro			
Modif registra	ada	Darque Emprecarial ") ac Merredes". Edif 8. C/ Campezo 1 - 28022 MADRID Email: pmps@aemps.espmps.ipcidepcias@aemps.es	WSC NHTML WSC WAL-AA	
Usuario pendier	ntes 		NOA 10	
Borrador de l	Nueva Com.			
Nueva Com.	Incidencia			
Modif Inciden	cia			
traspasos Pd confirmar	ites de			
Actualizar do	cumentación			
Usuario confirm	nadas			
Anotadas				
No anotadas				
Dadas de baj	ja			
Suspendidas				
úsqueda de				
omunicaciones	5			
esconexión				



## MODIFICACIONES

Importante: Realice primero todas las modificaciones múltiples necesarias antes de actualizar la documentación.

#### Preguntas frecuentes sobre modificaciones

Descripción Modificación	Descripción de Tasas	La Modificación afectará a:	Revisión / Anotación Agencia	Conlleva actualización documentos	
Comunicante: Cambio - Traspaso	No paga tasa		Si	No	Seleccionar
Distribuidor: Ampliación/Eliminación	No paga tasa		No	No	Seleccionar
Documentos Adjuntados: Actualización del ET y/o IU sin cambio de datos oficiales (Fte, RA, ON)	No paga tasa		No	Si	Seleccionar
Documentos Adjuntados: Actualización del marcado CE por revalidación/reclasificación del producto	No paga tasa		No	Si	Seleccionar
Nombre comercial: Sustitución	No paga tasa		Si	Si (*)	Seleccionar
Otros Nombres Comerciales: Ampliación en áreas geográficas no España	No paga tasa		No	No	Seleccionar
Otros Nombres comerciales: Ampliación en el área geográfica España	No paga tasa		Si	Si	Seleccionar
Otros Nombres Comerciales: Eliminación	No paga tasa		No	No	Seleccionar
Variantes/Modelos: Ampliación/Eliminación	No paga tasa		Si	Si (*)	Seleccionar

Lista Modificaciones Individuales

(\*): Conllevan actualización de documentos, pero no es necesario pasar por el buzón Actualizar documentación, durante la propia modificación se pueden actualizar.

#### Lista Modificaciones Múltiples

Descripción Modificación	Descripción de Tasas	La Modificación afectará a:	Revisión / Anotación Agencia	Conlleva actualización documentos	
Comunicante: Actualización de domicilio y/o nombre	No paga tasa	Todas las CCPS	Si	No	Seleccionar
Distribuidor: Actualización domicilio y/o nombre	No paga tasa	Todas las CCPS con esos datos	No	No	Seleccionar
Fabricante: Actualización domicilio y/o nombre	1 única tasa	Todas las CCPS con esos datos	Si	Si	Seleccionar
Organismo Notificado: Sustitución	1 única tasa	Las CCPS seleccionadas	Si	Si	Seleccionar
Representante Autorizado: Actualización domicilio y/o nombre	1 única tasa	Todas las CCPS con esos datos	Si	Si	Seleccionar
Representante Autorizado: Sustitución	1 única tasa	Las CCPS seleccionadas	Si	Si	Seleccionar

En caso de cambio de estos datos, deberá cesar de la comunicación afectada y realizar una nueva:

Descripción Modificación	
Descripción: Cambio	Seleccionar
Destino - Finalidad: Cambio	Seleccionar
Fabricante: Sustitución	Seleccionar
Fecha Comercialización: Cambio	Seleccionar
Productos Incluidos: Cambio	Seleccionar

## MODIFICACIONES: Individuales

Descripción Modificación	de Tasas	Modificación afectará a:	Agencia	actualización documentos	
<b>Comunicante:</b> Cambio - Traspaso	No paga tasa		Si	No	Seleccionar
Distribuidor: Ampliación/Eliminación	No paga tasa		No	No	Seleccionar
<b>Documentos Adjuntados:</b> Actualización del ET y/o IU sin cambio de datos oficiales (Fte, RA, ON)	No paga tasa		No	Si	Seleccionar
Documentos Adjuntados: Actualización del marcado CE por revalidación/reclasificación del producto	No paga tasa		No	Si	Seleccionar
Nombre comercial: Sustitución	No paga tasa		Si	Si (*)	Seleccionar
Otros Nombres Comerciales: Ampliación en áreas geográficas no España	No paga tasa		No	No	Seleccionar
Otros Nombres comerciales: Ampliación en el área geográfica España	No paga tasa		Si	Si	Seleccionar
Otros Nombres Comerciales: Eliminación	No paga tasa		Si	No	Seleccionar
Variantes/Modelos: Ampliación/Eliminación	No paga tasa		Si	Si (*)	Seleccionar

- (\*): Conllevan actualización de documentos, pero **no** es necesario pasar por el buzón **Actualizar documentación**, durante la propia modificación se pueden actualizar.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL

ICHALDAD

agencia española de medicamentos v

oductos sanitarios



# MODIFICACIONES: Múltiples

Descripción Modificación	Descripción de Tasas	La Modificación afectará a:	Revisión/Anotación Agencia	Conlleva actualización documentos	
Comunicante: Actualización de domicilio y/o nombre	No paga tasa	Todas las CCPS	Si	No	Seleccionar
Distribuidor: Actualización domicilio y/o nombre	No paga tasa	Todas las CCPS con esos datos	No	No	Seleccionar
Fabricante: Actualización domicilio y/o nombre	1 única tasa	Todas las CCPS con esos datos	Si	Si	Seleccionar
Organismo Notificado: Sustitución	1 única tasa	Las CCPS seleccionadas	Si	Si	Seleccionar
<b>Representante Autorizado:</b> Actualización domicilio y/o nombre	1 única tasa	Todas las CCPS con esos datos	Si	Si	Seleccionar
Representante Autorizado: Sustitución	1 única tasa	Las CCPS seleccionadas	Si	Si	Seleccionar



## MODIFICACIONES: Implican cese de comunicación

En caso de cambio de estos datos, deberá cesar de la comunicación afectada y reali:	zar una nueva:
Descripción Modificación	
Descripción: Cambio	Seleccionar
Destino - Finalidad: Cambio	Seleccionar
Fabricante: Sustitución	Seleccionar
Fecha Comercialización: Cambio	Seleccionar
Productos Incluidos: Cambio	Seleccionar



## ¿Cómo hacer una modificación individual? (1)

Variantes/Modelos: Ampliación/Eliminación	No paga tasa	Si	Si (*)	Seleccionar

### 1º Seleccionar el tipo de modificación a realizar pulsando SELECCIONAR

	Buscador de Comunicaciones									
Nro. Comunicación Seleccionar 💌 / 0 / 0										
	Buscar									
				Resul	tado de la	búsqueda				
			2 re	gistros er	ncontrados	. Mostrando 2 [	1]			
Nº com	Nombre comercial producto	Clase	Razón social fabricante	NºON	Estado com.	Prod. incluidos	Dis <del>tri</del> buidores autorizados	Método analito	Características especiales	
PS/2010/0042	MARCUS	Clase IIb	MEDICAL PHARMA LTD	0123;	Anotado		MAR MÉDICA S.A.			Modificar
PS/2010/0004	PRODUCTO SANITARIO PRUEBA TRASPASO	Clase III	FABRICANTE INGLES	0318; 0318;	Anotado	MASCARILLA	LABORATORIO DE PRUEBA S.A			Modificar

2º Aparecerá un buscador de comunicaciones.

Pulsando Buscar saldrá un listado con todas las comunicaciones de la empresa en estado Anotado. Seleccionar la comunicación deseada con el botón Modificar

Categoría Prod.:	10 - Productos de un solo uso						
	Datos del producto						
Escriba el nuevo nombre (	comercial y conserve el antiguo nombre entre parentesis						
Nombre Comercial (*)	marcusmed						
	Otros nombres comerciales						
Añadir Otros Nom	bres Comerciales						
	Modelo(s)						
Documento de modelos							
La comunicación dene un							
	Examinar Adjuntar documento de modelos						
este documento, elaborad	to por la empresa comunicante, acompanara al documento de anotación con el fin de que consten los modelos incluídos en la comunicación. Este diuntado en formato ndf y no debe llevar ninguna protección nor contraseña Además debe ser compatible con las versiones de PDF.						
1.4 o anteriores.	ajantado en rormato par 7 no debe nevar inigana processión por conclusenta. Huemas, debe ser computable con las versiones de l'Dr						

	Etiquetado e instrucciones de uso					
Añadir Etiquetado Añadir IU						
	2 registros encontr	ados. Mostrando 2 [1]				
	Etiquetado e Instrucciones con las que se comercializa en España	Etiquetado e Instrucciones presentados a/certificados por el Organismo Notificado				
Han sido sometidas al Organismo Notificado quedando incluida la versión española		PGBS064A_label_box_Etiq_ON_20100430_110228_Etiq_ON_20101102_094507.pdf	<b>? ×</b>			
Han sido sometidas al Organismo Notificado quedando incluida la versión española		IFU_for_component_MIBE100- AL_Inst_ON_20100430_110259_Inst_ON_20101102_094531.pdf 🙆	<b>7 ×</b>			

#### Datos de los procedimientos de Evaluación

Clase IIa

Anexo IV + Declaración CE de conformidad VII

Anexo V + Declaración CE de conformidad VII

- Anexo VI + Declaración CE de conformidad VII
- Anexo II punto 3

Observaciones de la Modificación

Clase Procedimiento Número DN Número Echa Caducidad Documento Producto Producto						
Clase IIa	Anexo II punto 3	0318	12345678	29/11/2013	Certificado_20101102_094403.doc 칠	2

Observaciones de la Modificación

#### 📃 He enviado documentación por CD

PONER FECHA A TODAS LAS OBSERVACIONES ej:23/09/09 El Etiquetado es del modelo 292

Observacione	s

eclaración de veracidad

Don/Doña VLADIMIRA MARTÍNEZ, en representación de la empresa MAR MÉDICA S.A., efectúa las modificaciones de la comunicación de comercialización y/o puesta en servicio arriba identificada y declara que son ciertos los datos aportados y que el producto comunicado cumple las reglamentaciones que le son de aplicación.

#### Clase IIa

- Anexo IV + Declaración CE de conformidad VII
- Anexo V + Declaración CE de conformidad VII
- Anexo VI + Declaración CE de conformidad VII
- Anexo II punto 3

Un	reaistro	encontrado.	[1]
~	rogiou o	oneone agor	

Clase	Procedimiento	Número ON	Número Certificado	Fecha Caducidad	Documento	Producto	
Clase IIa	Anexo II punto 3	0318	12345678	29/11/2013	Certificado_20101102_094403.doc 🙆		2

#### ervaciones de la Modificación

Observaciones de la Modificación

#### PONER FECHA A TODAS LAS OBSERVACIONES ej:23/09/09 El Etiquetado es del modelo 292

#### Observaciones

18/10/1010: Es ampliación de variantes.

### 1

~

#### ración de veracidad

on/Doña VLADIMIRA MARTÍNEZ, en representación de la empresa MAR MÉDICA S.A., efectúa las modificaciones de la comunicación de comercialización /o puesta en servicio arriba identificada y declara que son ciertos los datos aportados y que el producto comunicado cumple las reglamentaciones que le on de aplicación.



## ¿Cómo hacer una modificación múltiple? (I)

Descripción Modificación	Descripción de Tasas	La Modificación afectará a:	Revisión/Anotación Agencia	Conlleva actualización documentos	
<b>Comunicante:</b> Actualización de domicilio y/o nombre	No paga tasa	Todas las CCPS	Si	No	Seleccionar
Distribuidor: Actualización domicilio y/o nombre	No paga tasa	Todas las CCPS con esos datos	No	No	Seleccionar
Fabricante: Actualización domicilio y/o nombre	1 única tasa	Todas las CCPS con esos datos	Si	Si	Seleccionar
Organismo Notificado: Sustitución	1 única tasa	Las CCPS seleccionadas	Si	Si	Seleccionar
Representante Autorizado: Actualización domicilio y/o nombre	1 única tasa	Todas las CCPS con esos datos	Si	Si	Seleccionar
Representante Autorizado: Sustitución	1 única tasa	Las CCPS seleccionadas	Si	Si	Seleccionar



### Buscador de una modificación múltiple: Pulsar Buscar

Rúcquada da Orransiena Natificada	
Número ON	
Buscar	
Resultado de la búsqueda	
4 registros encontrados. Mostrando 4 [1]	
Número ON	
0318	Sustituir
0123	Sustituir
0344	Sestituir
0297	Sustituir

### Pulsamos Sustituir en el ON que gueremos cambiar.

SANIDAD POLÍTICA SOCIA



## ¿Cómo hacer una modificación múltiple? (III)

Organismo Notificado			
Número ON (*)	0344		
		Búsqueda de Organismo Notificado por el que se su	stituirá
Número ON			
		Buscar	
		Resultado de la búsqueda	
		4 registros encontrados. Mostrando 4 [1]	
		Número ON	
		0123	*
		0344	4
		0297	*
		0318	*

### Seleccionamos el tick verde del ON por el que queremos sustituir el anterior



## ¿Cómo hacer una modificación múltiple? (IV)

### Añadir doc. Tasa y pulsar Sustituir

ON Seleccionado	
Un registro encontrado. [1]	
Número ON	
0297	X

Ref. de Abono (*)	Número de Pago de Tasas	1234567894562	
Documento de pago de tasas (*)		Examinar	Adjuntar Abono_20101102.doc 🙆 🗙

Sustituir





# ¿Cómo hacer una modificación múltiple? (V)

Aparece un buscador con las comunicaciones afectadas.

					Comunicaciones afectada	15				
				l	Jn registro encontrado. [	1]				
N <sup>0</sup> com	Nombre comercial producto	Clase	Razón social fabricante	Nº ON	Estado com.	Prod. incluidos	Distribuidores autorizados	Método analito	Características especiales	
PS/2010/0061	Equipo de crirugía de rodilla	Clase IIb	MEDICAL MAR.	0318; 0123; 0123; 0123; 0318;	Pendiente Actualización Documentación		MAR MÉDICA S.A.			¥

Seleccionamos el tick verde de las comunicaciones en las que gueramos hacer el cambio.





				(	comunicaciones afectadas	5				
				Cor	municaciones Seleccionad	as				
				U	n registro encontrado. [1	.]				
Nº com	Nombre comercia producto	Clase	Razón social fabricante	N°ON	Estado com.	Prod. incluidos	Distribuidores autorizados	Método analito	Características especiales	
PS/2010/00	61 Equipo de crirugía de rodilla	Clase IIb	MEDICAL MAR.	0318; 0123; 0123; 0123; 0318;	Pendiente Actualización Documentación		MAR MÉDICA S.A.			×
Observad	iones de la Modificac	ión								
				Obse	rvaciones de la Modificaci	ión				
PON	ER FECHA A TODAS I	LAS OB:	SERVACIONES ej	:23/09/09 El Etiqu	etado es del modelo 292					
Obs	ervaciones									
18	-10-2010: Cambio de	el ON -0	123 por el ON -03	318			*			
eclaración	de veracidad						· · · ·			
Don/E comer	oña VLADIMIRA MAF cialización y/o puest	RTINEZ, a en sei	en representació vicio arriba indic	in de la empresa N adas, y declara qu	1AR MEDICA S.A., efectú ie son ciertos los datos ar	a las modific portados y q	aciones de las comi ue los productos coi	unicaciones municados c	de sumplen las	
reglar	nentaciones que les s	son de a	plicación.							
									~	
_										
Acept	:0								Cuendary	
Lanc	21df								Guardar	

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios



## Pantalla que aparece al pulsar Guardar. Advierte de la necesidad de "Actualizar Documentación"

Modificación Ejecutada

La modificación ha sido realizada con exito.

Recuerde que para poder anotar la comunicación en el registro de la AEMPS debe adjuntar la nueva documentación necesaria. Para ello seleccione en el menú de la izquierda el buzón "Actualizar Documentación". En caso de que las comunicaciones afectadas ya se encuentren en poder de la AEMPS, para su revisión("Modificación Registrada y Modificación Pendiente de Registro "), podra actualizar la documentación necesaria cuando la AEMPS le comunique la incidencia.

Realizar otra modificación





m













## Subsanación de incidencias de modificación

- Se abre el buzón Modificación Incidencias
- Seleccionamos la comunicación deseada pulsando Tramitar

		Comunicaci	ion en Estado Incidencia Modificación			
Se encuentran en e detectado una incid	ste buzón las CCPSs mo encia/deficiencia que de	dificadas (para ello, previament ba ser subsanada por el usuario. U	e han sido anotadas) a través de la aplicación en las que Jn registro encontrado. [1]	durante la validación de la A	EMPS	S se haya
Comunicación	Nombre Producto	Estado Incidencia	Modificaciones a subsanar	Fecha Modificación		
PS/2010/0233	marcusmed	Modifs. Pdte. Subsanación	<ul> <li>Variantes/Modelos: Ampliación/Eliminación</li> </ul>	02/11/2010 10:16:28	2	Tramitar



MINISTERIO	agencia española de
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL	medicamentos y
E IGUALDAD	productos sanitarios

	Datos del producto
	Escriba el nuevo nombre comercial y conserve el antiguo nombre entre paréntesis Nombre Comercial (*) marcusmed
	Otros nombres comerciales
Pantalla Subsanar	Añadir Otros Nombres Comerciales
Incidencies	Modelo(s)
TUCIORUCIOS	
Modificación	Documento de modelos La comunicación tiene un documento de modelos asociado Examinar Adjuntar documento de modelos 🖤 Nom_Modelos_20101102.pdf 🛛 🗙 Este documento, elaborado por la empresa comunicante, acompañará al documento de anotación con el fin de que consten los modelos incluidos en la comunicación. Este documento debe ser adjuntado en formato pdf y no debe llevar ninguna protección por contraseña. Además, debe ser compatible con las versiones de PDF 1.4 o anteriores.

Añadir Etiquetado Añadir IU Han sido sometidas al Organismo Notifica quedando incluída la versión española Han sido sometidas al Organismo Notifica quedando incluída la versión española	2 registros encontr Etiquetado e Instrucciones con las que se comercializa en España do	rados. Mostrando 2 [1] Etiquetado e Instrucciones presentados a/certificados por el Organism Notificado PGB5064A_label_box_Etiq_ON_20100430_110228_Etiq_ON_20101102_094507.pr IFU_for_component_MIBE100- AL_Inst_ON_20100430_110259_Inst_ON_20101102_094531.pdf	° If ≧X
Han sido sometidas al Organismo Notifica quedando incluida la versión española Han sido sometidas al Organismo Notifica quedando incluida la versión española	2 registros encontr Etiquetado e Instrucciones con las que se comercializa en España do	rados. Mostrando 2 [1] Etiquetado e Instrucciones presentados a/certificados por el Organism Notificado PGBS064A_label_box_Etiq_ON_20100430_110228_Etiq_ON_20101102_094507.p. IFU_for_component_MIBE100- AL_Inst_ON_20100430_110259_Inst_ON_20101102_094531.pdf	° <sup>If</sup> ≧×
Han sido sometidas al Organismo Notifica quedando incluida la versión española Han sido sometidas al Organismo Notifica quedando incluida la versión española	Etiquetado e Instrucciones con las que se comercializa en España do	Etiquetado e Instrucciones presentados a/certificados por el Organism Notificado PGB5064A_label_box_Etiq_ON_20101102_094507.p. 20 IFU_for_component_MIBE100- AL_Inst_ON_20100430_110259_Inst_ON_20101102_094531.pdf	• ₩ 22 ×
Han sido sometidas al Organismo Notifica quedando incluida la versión española Han sido sometidas al Organismo Notifica quedando incluida la versión española	do do	PGBS064A_label_box_Etiq_ON_20100430_110228_Etiq_ON_20101102_094507.pr	<b>₿</b> ×
Han sido sometidas al Drganismo Notifica quedando incluída la versión española	do	IFU_for_component_MIBE100- AL_Inst_ON_20100430_110259_Inst_ON_20101102_094531.pdf 길	<b>≥ x</b>
	Datos de los proced	imientos de Evaluación	
se IIa			
Anexo IV + Declaración CE de conf	formidad VII		
Anexo V + Declaración CE de confr	ormidad ¥II		
Anevo VI + Declaración CE de con	inemidad VII		
Allexo VI + Declaración de de com			
Anexo II punto 3			
	Un registro	encontrado. [1]	
Clase Procedimiento N	imero DN Número Fecha Certificado Caducidad	Documento Producto	
Clase II a Anexo II punto	0318 12345678 29/11/2013	Certificado_20101102_094403.doc 🖻	2

Clase Prod.:





Datos del producto Nombre Comercial:

> Comunicación: Categoría Prod.:

	Datos de la comunicación	
Cód. Comunicación:	PS/2010/0233 Ver Comunicación	
Producto:	marcusmed	

#### Datos de la incidencia

	Datos de la Incidencia	
Id. Incidencia: Estado: Asunto: Detalle:	990 Subsanada - Pendiente de Envío - No ha incluido el nuevo documento de modelos con todas las variantes.	

#### Incidencias Pdtes. de Subsanación

#### No se han encontrado datos

		Incidencias	Subsanadas		
Modi	ificación	Fecha Subsanación	Múltiple	Pdte. Act. Documentación	Mensaje subsanación
Variantes/Modelos:	Ampliación/Eliminación	02/11/2010			
		Actualizar Do	cumentación		
Ref. de Abono (*)	Seleccionar	×			
Documento de pago de tasas (*)			Examinar	Adjuntar	

Don/Doña VLADIMIRA MARTÍNEZ, en representación de la empresa MAR MÉDICA S.A., efectúa las modificaciones de las comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio arriba indicadas, y declara que son ciertos los datos aportados y que los productos comunicados cumplen las reglamentaciones que les son de aplicación.	^
	~



 Enviará al comunicante un oficio de incidencias señalando los motivos por los que no se puede aceptar y solicitando que revierta los cambios realizados, con el fin de poder anotar nuevamente la comunicación en las condiciones anteriores a la modificación solicitada.

