



WEB REGISTRO COMÚN

Solicitud Medicamentos No industriales

Manual de usuario externo

Versión 1.0.0

**Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios**



m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

@e Sede
Electrónica

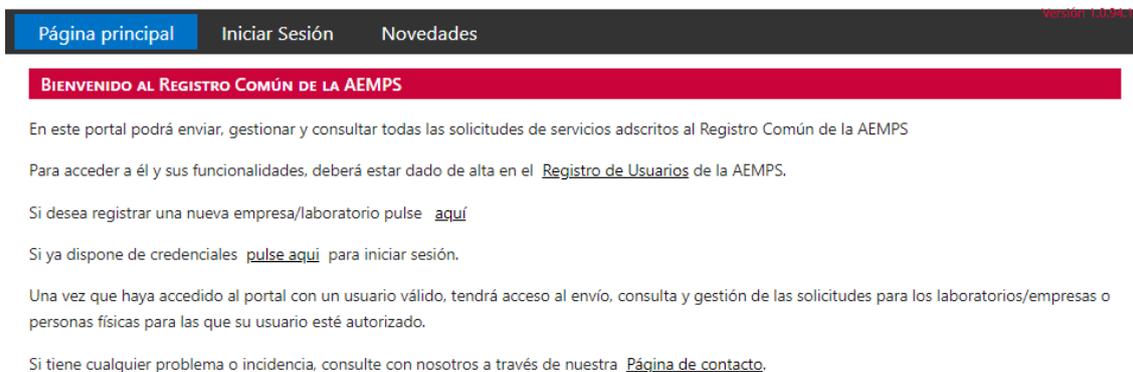


Contenido

| | |
|---|----|
| PÁGINA DE INICIO O LOGIN | 3 |
| MIS SOLICITUDES – FILTRO DE BÚSQUEDA | 4 |
| CREAR SOLICITUD | 7 |
| TIPO SOLICITUD | 7 |
| SOLICITANTE..... | 8 |
| DATOS DE LA SOLICITUD | 9 |
| APARTADOS DE LA SOLICITUD..... | 10 |
| DATOS GENERALES..... | 11 |
| MÓDULOS ASOCIADOS AL SERVICIO | 13 |
| FICHEROS ADJUNTOS | 26 |
| ACCIONES | 27 |
| ACCIONES EN SOLICITUDES YA ENVIADAS A LA AEMPS..... | 28 |
| LISTADO DE ACCIONES DISPONIBLES..... | 28 |

PÁGINA DE INICIO O LOGIN

Al acceder a la web de Registro común AEMPS, <https://sinaem.aemps.es/RegistroComunAEMPS>, nos aparecerá la siguiente pantalla de bienvenida.



En este portal podrá enviar, gestionar y consultar todas las solicitudes de servicios adscritos al Registro Común de la AEMPS

Para acceder a él y sus funcionalidades, deberá estar dado de alta en el [Registro de Usuarios](#) de la AEMPS.

Si desea registrar una nueva empresa/laboratorio pulse [aquí](#)

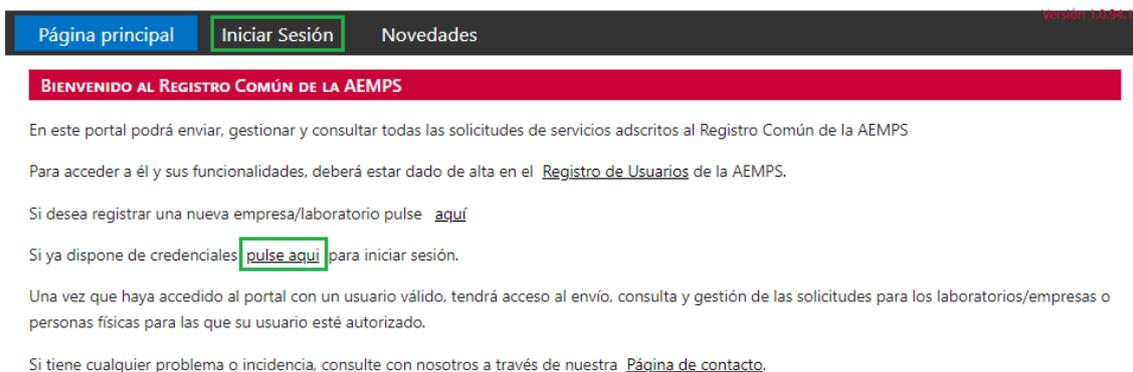
Si ya dispone de credenciales [pulse aquí](#) para iniciar sesión.

Una vez que haya accedido al portal con un usuario válido, tendrá acceso al envío, consulta y gestión de las solicitudes para los laboratorios/empresas o personas físicas para las que su usuario esté autorizado.

Si tiene cualquier problema o incidencia, consulte con nosotros a través de nuestra [Página de contacto](#).

En esta pantalla encontrará los enlaces para:

- Registrarse como nueva empresa/laboratorio.
- **Iniciar sesión** si ya dispone de credenciales. Para ello puede pulsar en “Iniciar sesión” en la parte superior, o en el enlace que se encuentra en el texto.



En este portal podrá enviar, gestionar y consultar todas las solicitudes de servicios adscritos al Registro Común de la AEMPS

Para acceder a él y sus funcionalidades, deberá estar dado de alta en el [Registro de Usuarios](#) de la AEMPS.

Si desea registrar una nueva empresa/laboratorio pulse [aquí](#)

Si ya dispone de credenciales [pulse aquí](#) para iniciar sesión.

Una vez que haya accedido al portal con un usuario válido, tendrá acceso al envío, consulta y gestión de las solicitudes para los laboratorios/empresas o personas físicas para las que su usuario esté autorizado.

Si tiene cualquier problema o incidencia, consulte con nosotros a través de nuestra [Página de contacto](#).

Para iniciar sesión en la pantalla de login debe indicar su usuario (normalmente, su NIF) y su contraseña. Se corresponden con los datos de registro que indicó al darse de alta como nueva empresa/laboratorio en Registro AEMPS.



ACCESO A REGISTRO COMÚN AEMPS

Especifique su nombre de usuario y contraseña correspondientes a su Registro de Usuario de la AEMPS.

Información de cuenta

Nombre de usuario:

Contraseña:

Iniciar sesión **Gestión de Usuarios**

Una vez accedemos con nuestro usuario, nos presentará un menú con diferentes opciones. Pueden aparecer más o menos en función de lo que tenga el usuario asociado. En este manual nos centraremos en explicar cómo **crear, consultar y enviar solicitudes de Medicamentos no industriales**. Para ello, pulsaremos en el apartado **RAEFAR – Otras solicitudes**.

DEPARTAMENTO

- Organismo Notificado**
- Inspección y Control**
- RAEVET - Otras Solicitudes**
- RAEFAR - Otras Solicitudes** 

MIS SOLICITUDES – FILTRO DE BÚSQUEDA

Al acceder al apartado RAEFAR – Otras solicitudes, lo primero que veremos será el filtro del apartado Mis solicitudes.



MIS SOLICITUDES

Filtros:

| | |
|---|---|
| Solicitante: | <input type="text" value="XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX"/> |
| Grupo: | Todos <input type="button" value="v"/> |
| Tipo Servicio: | Todos <input type="button" value="v"/> |
| Estado Principal: | Todos <input type="button" value="v"/> |
| Estado Específico: | Todos <input type="button" value="v"/> |
| Fecha de inicio envío desde: | <input type="text"/> hasta <input type="text"/> |
| Fecha de fin envío desde: | <input type="text"/> hasta <input type="text"/> |
| Número Solicitud: | Todas las claves <input type="text"/> |
| Asunto: | Todos los asuntos <input type="text"/> |
| Medicamento: | Todos los medicamentos <input type="text"/> |
| Nro. Definitivo: | Todos los medicamentos <input type="text"/> |
| Situación Trámite: | <input checked="" type="checkbox"/> Sin Enviar <input type="checkbox"/> En Curso <input type="checkbox"/> Finalizadas |
| <input type="button" value="Aplicar filtro"/> <input type="button" value="Limpiar formulario"/> | |

Los parámetros que podemos indicar para la búsqueda del filtro son los siguientes. No es necesario indicarlos todos, pero cuantos más indiquemos, más acotada será la búsqueda.

- **Solicitante:** aparecerá el que tengamos asociado a nuestro usuario. Si nuestro usuario tiene más de uno asociado, se puede modificar el seleccionado pulsando en la caja de texto. Aparecerá una ventana con un buscador de empresas.

Podemos indicar parte del texto en la caja de búsqueda y pulsar el botón **Filtrar** para ver los resultados coincidentes en la base de datos. Hay que tener en cuenta que sólo busca entre los asociados al usuario.

Búsqueda de empresas

| Nombre | Dirección | País |
|----------|-----------|--------|
| HOSPITAL | | España |

Pulsando con un clic en el resultado de la tabla que queramos seleccionar, se cerrará la ventana del buscador y aparecerá seleccionado en el campo solicitante del filtro el valor correspondiente.

Si en la ventana de búsqueda de empresas pulsamos el botón **Limpiar**, cerrará la ventana del buscador y dejará el campo solicitante del filtro vacío, que implica que buscará por todos los titulares.

- **Grupo:** desplegable donde puede seleccionar las diferentes agrupaciones que hay de servicios. Al elegir un valor, filtrará los valores que se muestren en el desplegable Tipo servicio.

Es decir, si no elige ningún valor en este desplegable, el Tipo servicio se mostrará la lista de servicios completa. Si en el desplegable Grupo selecciona el valor *Transferencias*, en la lista de Tipo servicio se mostrarán sólo los valores pertenecientes a ese grupo, que en este ejemplo serían *Transferencias de titular, Cambio de representante y Transferencias de titular + Cambio de representante*.

- **Tipo servicio:** desplegable donde puede seleccionar los diferentes tipos de servicio.

Si no tiene seleccionado ningún valor en el desplegable Grupo, aparecerá la lista completa de servicios. Si tiene un valor seleccionado en el desplegable Grupo, sólo aparecerán los servicios asociados a ese grupo.

- **Estado principal:** desplegable donde puede seleccionar el estado principal de la solicitud.

Los estados están vinculados a los servicios. Por lo tanto, es necesario elegir un grupo o tipo de servicio para que aparezcan valores en este desplegable.

- **Estado específico:** desplegable donde puede seleccionar un estado específico. Van vinculados al valor seleccionado en el desplegable Estado principal, aunque no siempre existen. En ese caso, sólo aparecerá el valor *Todos*.
- **Fecha de inicio envío:** campo para indicar la fecha de inicio del envío. Puede indicar la fecha desde y/o la fecha hasta. Pulsando sobre el campo correspondiente aparecerá un calendario para facilitarle la selección de la fecha. También dispone de un botón para limpiar el campo. Puede indicar la fecha tecleándola, pero debe indicarla siguiendo el formato dd/mm/aaaa.
- **Fecha de fin envío:** campo para indicar la fecha de fin del envío. Puede indicar la fecha desde y/o la fecha hasta. Pulsando sobre el campo correspondiente aparecerá un calendario para facilitarle la selección de la fecha. También dispone de un botón para limpiar el campo. Puede indicar la fecha tecleándola, pero debe indicarla siguiendo el formato dd/mm/aaaa.
- **Número solicitud:** campo de texto en el que puede indicar el número de solicitud.
- **Asunto:** campo de texto en el que puede indicar el asunto de la solicitud.
- **Medicamento:** campo de texto en el que puede indicar el nombre del medicamento.
- **Nro. Definitivo:** campo de texto en el que puede indicar el número definitivo del medicamento.
- **Situación trámite:** puede marcar o desmarcar las situaciones de trámite por las que quiere buscar. Permite seleccionar más de una.

Si queremos eliminar todos los valores del filtro podemos pulsar el botón **Limpiar formulario**.

Una vez indicados los parámetros por los que queremos filtrar, pulsaremos el botón **Aplicar filtro**. Si encuentra resultados, nos mostrará una tabla a continuación. Estos resultados podemos exportarlos a un Excel pulsando el botón **Exportar a Excel** que encontramos al final de la tabla.

3 registros encontrados

| Nº Solicitud | Titular | Asunto | Estado | F.Estado | Comunicación | Situación | T.Situación | Nº Proc. EU | |
|--------------------|----------|---|-------------|------------|-------------------------------|-------------|-------------|-------------|--|
| 20221014/H/82/0001 | HOSPITAL | Asunto solicitud 14/10/2022 | En Borrador | 14/10/2022 | | Sin iniciar | | | |
| 20161014/H/14/0001 | HOSPITAL | Terapias avanzadas de uso consolidado. Células limbares | Sin Evaluar | 02/11/2016 | Enviada información Requerida | En curso | 14/10/2016 | | |
| 20160708/H/14/0001 | HOSPITAL | Terapia celular con células limbares | En Borrador | 08/07/2016 | | Sin iniciar | | | |

[Exportar a Excel](#)

El icono de la **lupa** que aparece en la última columna nos permite acceder a toda la información de la solicitud. Dependiendo de en qué estado se encuentre la solicitud, esa información podrá ser modificada o se mostrará en sólo lectura.

CREAR SOLICITUD

Para crear una nueva solicitud, debemos acceder al apartado Solicitud del menú superior.



A continuación se explican los pasos para crear una solicitud.

TIPO SOLICITUD

El primer paso consiste en seleccionar el tipo de solicitud que queremos crear. En nuestro caso elegiremos **Medicamentos No Industriales - (H/82)**, y pulsaremos el botón **Crear nuevo Medicamentos No Industriales - (H/82)**.

NUEVA SOLICITUD

PASO 1. SELECCIÓN DEL TIPO DE SERVICIO

Seleccione el tipo de servicio deseado y pulse sobre el botón inferior del formulario

Elija el tipo de servicio:

- Humana - Test
 - Suspensiones Temporales
 - Suspensión Temporal de una Autorización de Comercialización - (H/01)
 - Prórroga de una Suspensión Temporal - (H/02)
 - Levantamiento de una Suspensión Temporal - (H/03)
 - Anulación de una Autorización de Comercialización - (H/05)
 - Petición de Códigos Nacionales en F.T. para MRP/DC - (H/07)
 - Solicitud Para Muestras de Medicamentos - (H/08)
 - Med.Centralizados
 - Modificación de Centralizados - (H/09)
 - Comunicación de autorizaciones de medicamentos centralizados (Petición CN) - (H/16)
 - Actualización de documentos fraccionados de Centralizados - (H/18)
 - Correcciones de Errores
 - Corrección de Errores - (H/10)
 - Corrección de Errores Brexit Controlador (Nacionales) - (H/10)
 - Importaciones paralelas
 - Importaciones Paralelas (No Centralizados) - (H/13)
 - Importaciones Paralelas (Centralizados) - (H/13)
 - Medicamentos de Terapia Avanzada (No Industriales) - (H/14)
 - Transferencias
 - Transferencias de Titular - (H/11)
 - Cambios de Representante - (H/12)
 - Transferencias de Titular + Cambio de Representante - (H/33)
 - PMF
 - Envío Inicial Plasma Master File Nacional - (H/34)
 - Actualización Anual de Plasma Master File Nacional - (H/35)
 - Variaciones de Plasma Master File Nacional - (H/36)
 - Not. 61(3) Dispositivos de Seguridad - (H/19)
 - Información sobre Impurezas de nitrosaminas. Evaluación del riesgo - (H/80)
 - Clausula Sunset - (H/81)
 - Medicamentos No Industriales - (H/82)**

SOLICITANTE

En el segundo paso tenemos que indicar el titular de la solicitud. Los campos *Departamento*, *Tipo de Servicio* y *Clave* se completan de forma automática y se muestran en sólo lectura.

Para indicar un valor en el campo **Solicitante**, tenemos que pulsar en la caja de texto. Al hacerlo aparecerá una ventana con un buscador de empresas, como la que vimos anteriormente en el filtro. De la misma forma, sólo aparecerán las empresas asociadas al usuario, y haciendo clic sobre el resultado que queramos seleccionar, se cargará en la caja de texto de Solicitante.

Una vez completada la información, podemos pulsar el botón **Confirmar datos** para pasar al siguiente paso.



Página principal Mis Solicitudes **Solicitud** Novedades Versión 1.0.94.1

NUEVA SOLICITUD

PASO 2. SELECCIÓN DEL TITULAR DE LA SOLICITUD

Departamento:
Humana

Tipo de Servicio:
Medicamentos No Industriales

Clave:
20221014/H/B2/

Solicitante:
HOSPITAL

Confirmar datos

DATOS DE LA SOLICITUD

Como último paso indicaremos datos necesarios para la solicitud, en diferentes apartados.

- **Datos del titular:** estos datos se cargarán a partir de la información asociada al solicitante seleccionado en el paso anterior. Se muestran en sólo lectura, a excepción de los campos *Teléfono*, *Fax* y *Correo electrónico*, por si necesitan ser actualizados.

Página principal Mis Solicitudes **Solicitud** Novedades Versión 1.0.94.1

NUEVA SOLICITUD

PASO 3. DATOS

DATOS DEL TITULAR:

Código: []

CIF/NIF: []

Nombre: HOSPITAL

Domicilio: []

C. Postal: []

Localidad: []

País: España

Teléfono: []

Fax: []

Correo electrónico: []

- **Responsable:** estos datos se cargarán a partir del usuario que está realizando la solicitud. Se muestran en sólo lectura, menos los campos *Teléfono* y *Correo electrónico*, por si necesitan ser actualizados.

RESPONSABLE:

Nombre:

Apellidos:

Teléfono:

Correo electrónico:

- **Datos de la solicitud:** aquí puede indicar el *Asunto* y una *Descripción de la solicitud*. Ambos son campos obligatorios, deben cumplimentarse para poder continuar con la solicitud.

DATOS DE LA SOLICITUD:

Asunto:

Descripción de la solicitud:

- **Otros datos:** en este apartado debe indicar el *Tipo de solicitud*, el *Nombre del medicamento* y la *Base legal*. Los valores del desplegable de **Base legal** dependerán del valor seleccionado en el desplegable *Tipo solicitud*. Los valores del desplegable *Tipo solicitud* dependerán del tipo de servicio seleccionado en el primer paso, al crear la solicitud. Los tres campos son obligatorios, deben cumplimentarse para poder continuar con la solicitud.

OTROS DATOS

Tipo solicitud

Nombre del medicamento

Base legal

Una vez completados todos los datos de la solicitud, pulsaremos en el botón **Guardar y continuar**.

A continuación se mostrará una pantalla con los datos generales de la solicitud y todos los apartados que se pueden cumplimentar en ella. Es la misma pantalla a la que accedemos desde la lupa de la [pantalla de filtro](#), cuando tenemos la tabla de resultados.

APARTADOS DE LA SOLICITUD

Al acceder a una solicitud, ya sea desde el filtro o justo después de crear una nueva, veremos la pantalla Solicitud, en la que encontraremos los tres apartados principales: *Datos generales*, *Ficheros adjuntos* y *Acciones*. A continuación se verá en detalle cada apartado.

Página principal Mis Solicitudes **Solicitud**  Solicitudes Versión 1.0.94.1

Datos Generales Ficheros Adjuntos Acciones

Medicamentos No Industriales >>> 20221014/H/82/0001

GENERAL [Volver a solicitudes](#)

DATOS GENERALES

En este apartado se muestra la información general de la solicitud. Algunos campos no se pueden modificar, se muestran en sólo lectura, pero otros sí. Las modificaciones que hagamos deben guardarse, pulsando el botón **Guardar cambios** que encontramos al final de la página.

Datos Generales
Ficheros Adjuntos
Acciones

Medicamentos No Industriales >>> 20221014/H/82/0001

GENERAL
Volver a solicitudes

DATOS GENERALES

| | |
|---------------------|------------------------------|
| Departamento: | Humana - Test |
| Tipo de Servicio: | Medicamentos No Industriales |
| Nro. Solicitud: | 20221014/H/82/0001 |
| Solicitante: | HOSPITAL |
| Situación actual: | En Borrador |
| Fecha Situación: | 14/10/2022 9:25:08 |

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

Asunto:
Asunto solicitud 14/10/2022

Descripción de la solicitud:
Solicitud de prueba

OTROS DATOS

| | |
|------------------------|-------------------------------------|
| Tipo solicitud | Terapia avanzada |
| Nombre del medicamento | MTA 14102022 |
| Base legal | Directiva 2001/83/CE - artículo 8.3 |

Módulos

- Gestión de Textos/Informes
- Titular Solicitante
- Datos Farmacéuticos
- Composición
- Fabricantes
- Envases
- Envío de Expediente Electrónico

Guardar cambios

Además, podemos pulsar donde indica **Solicitante**, y aparecerá una ventana con los datos del solici-

tante y la información del responsable.

Datos del Solicitante [Cerrar]

| | | | |
|---------------------|--|--------------|-------------------------------------|
| Código: | <input type="text"/> | CIF/NIF: | <input type="text"/> |
| Nombre: | <input type="text" value="HOSPITAL GERMÁN BARCELONA"/> | | |
| Domicilio: | <input type="text"/> | Cod. Postal: | <input type="text"/> |
| Localidad: | <input type="text"/> | País: | <input type="text" value="España"/> |
| Teléfono: | <input type="text"/> | Fax: | <input type="text" value="-"/> |
| Correo Electrónico: | <input type="text"/> | | |

Responsable

| | |
|---------------------|----------------------|
| Nombre: | <input type="text"/> |
| Apellidos: | <input type="text"/> |
| Teléfono: | <input type="text"/> |
| Correo Electrónico: | <input type="text"/> |

MÓDULOS ASOCIADOS AL SERVICIO

Además de los datos generales de la solicitud, en esta pantalla podemos gestionar los diferentes módulos asociados. En los siguientes apartados veremos en detalle el funcionamiento de cada uno.

Gestión de Textos/Informes

En este apartado podremos adjuntar documentos de los tipos disponibles en la tabla para el medicamento incluido en la solicitud.

GESTIÓN DE TEXTOS E INFORMES

Medicamentos incluidos:

DOCUMENTOS PARA - MTA 14102022

| Tipo Documento | |
|---------------------------|--|
| Ficha Técnica | |
| Prospecto | |
| Texto del Etiquetado | |
| Documento 1 de la Maqueta | |
| Documento 2 de la Maqueta | |
| Documento 3 de la Maqueta | |
| Documento 4 de la Maqueta | |
| Documento 5 de la Maqueta | |
| Documento 6 de la Maqueta | |

[Volver a solicitud](#)

A continuación, pulsaremos en la **lupa** de la fila del tipo de documento que queremos adjuntar. Al pulsar en la lupa se desplegará un formulario que nos permitirá tanto añadir un documento como modificar uno existente. Tenga en cuenta que si modifica un documento existente, éste se perderá, quedando sólo el nuevo. Como la solicitud aún no está registrada, no se guarda un histórico de documentos anteriores, sólo el actual.

EDITAR DOCUMENTO

SecDocumento:

Tipo Documento:

Nombre fichero:

Fecha subida:

Seleccionar ✕

Adjuntar fichero / Modificar documento

[Volver a solicitud](#)

Para cargar un documento, en el formulario, pulsaremos **Seleccionar**. Se abrirá una ventana para elegir el fichero de nuestro sistema y cargarlo. Podemos volver a pulsar el botón Seleccionar si nos hemos equivocado de fichero. Para finalizar, debemos pulsar el botón **Adjuntar fichero/Modificar documento**. Al hacerlo, los campos Nombre de fichero y Fecha subida se completarán. Son campos de sólo lectura. Además, aparecerá un enlace, **Ver fichero**, que al pulsarlo nos mostrará el documento subido.

Si al pulsar sobre una lupa, encontramos que ya hay un documento subido de ese tipo, podemos eliminarlo pulsando el botón **Eliminar fichero asociado**, que se encuentra en la parte inferior del formulario.

EDITAR DOCUMENTO

SecDocumento:
1

Tipo Documento:
Ficha Técnica

Nombre fichero:
EMA_Art57Dashboard.pdf

Fecha subida:
17/10/2022

Seleccionar Seleccione archivo a subir.

Ver Fichero

Adjuntar fichero / Modificar documento **Eliminar fichero asociado**

Volver a solicitud

Una vez terminemos de adjuntar todos los textos e informes que sean necesarios, podemos pulsar el botón **Volver a solicitud** para regresar a la página de Datos generales.

Titular/Solicitante

En este apartado podemos modificar los datos del titular, así como los datos del solicitante.

Página principal Mis Solicitudes **Solicitud** Novedades Versión 1.0.94.1

Titular solicitante Datos farmacéuticos Composición Fabricantes Envases

TITULAR / SOLICITANTE

| | |
|---|---|
| <p>TITULAR</p> <p>Laboratorio HOSPITAL</p> <p>Dirección Localidad</p> <p>Código postal País España</p> <p>Email Teléfono Fax</p> | <p>DATOS DEL SOLICITANTE</p> <p>Solicitante</p> <p>Título Nombre Apellidos</p> <p>Dirección</p> <p>Código postal Localidad País España</p> <p>Email Teléfono Fax</p> |
|---|---|

Guardar datos **Volver a la solicitud**

La parte izquierda del formulario, la del titular, se carga pulsando en la caja de texto **Laboratorio**. Al hacerlo, nos muestra una ventana con un buscador de empresas, como la que hemos visto anteriormente, con la particularidad de que en ese caso podemos seleccionar cualquier empresa registrada, no sólo las asociadas al solicitante. El resto de campos se cargan automáticamente y son de sólo lectura.

En la parte derecha del formulario tenemos los datos del solicitante. Por defecto carga los datos asociados al usuario que ha creado la solicitud, pero se pueden modificar.

Para guardar los cambios pulsaremos el botón **Guardar datos**. Podemos pulsar el botón **Volver a solicitud** para regresar a la página de Datos generales, pero si lo que queremos es ir directamente a otros módulos, podemos usar las pestañas superiores para cambiar entre los apartados **Titular solicitante**, **Datos farmacéuticos**, **Composición**, **Fabricantes** y **Envases**.



Datos Farmacéuticos

En este apartado podremos añadir las diferentes formas farmacéuticas, con su respectiva dosis y concentración, y los códigos ATC.

En ambos casos se presentarán los datos en tablas, a las que se les pueden añadir nuevos registros o modificar o eliminar los existentes. Cualquier cambio que hagamos debe ser guardado cuando finalicemos, pulsando el botón **Guardar datos**.



Para **añadir una forma farmacéutica**, pulsaremos el botón correspondiente y nos aparecerá una ventana con los campos que debemos completar. Todos son obligatorios. Una vez completados, pulsaremos el botón **Guardar**.

Datos forma farmacéutica

| | |
|--|---|
| Forma farmacéutica <input style="width: 95%;" type="text"/> | Dosis concentración <input style="width: 95%;" type="text"/> |
| Unidad composición <input style="width: 95%;" type="text"/> | Unidad <input style="width: 95%;" type="text"/> |

En la misma forma farmacéutica, si pulsamos **Ver** en la columna Composición, podremos acceder a la

información de vías de administración, principios activos y excipientes. Si aún no muestra información es porque aún no se ha completado la información de ese apartado.

Para **añadir un código ATC**, pulsaremos el botón correspondiente y nos aparecerá una ventana para seleccionar en un desplegable el código ATC. Es obligatorio seleccionar uno. Una vez elegido, pulsaremos el botón **Guardar**.

Al modificar un registro vuelve a mostrar el formulario correspondiente para editar la información que necesitamos.

Al eliminar un registro se marca de color naranja en la tabla, y aparece un símbolo diferente en la última columna.

| Forma farmacéutica | Dosis | Unidad de composición | Composición | |
|------------------------|-------|-----------------------|-------------|--|
| BARNIZ PARA DENTADURAS | 5 | mg - Ampolla | VER | |

Los cambios no se guardan hasta que se pulsa el botón **Guardar datos**, por lo que, hasta entonces, la eliminación no será efectiva. Si quiere recuperar el registro eliminado y aún no ha guardado, puede volver a activarlo pulsando el símbolo de la última columna.

Podemos pulsar el botón **Volver a solicitud** para regresar a la página de Datos generales, pero si lo que queremos es ir directamente a otros módulos, podemos usar las pestañas superiores para cambiar entre los apartados **Titular solicitante**, **Datos farmacéuticos**, **Composición**, **Fabricantes** y **Envases**.

Composición

En este apartado podemos añadir, para cada una de las formas farmacéuticas que tengamos creadas, vías de administración, principios activos y excipientes.

Si sólo tenemos una forma farmacéutica, el desplegable superior aparecerá con ella seleccionada y en sólo lectura. Si hay más de una, podemos desplegarlo y seleccionar a la que queramos añadir la información.



Página principal Mis Solicitudes **Solicitud** Novedades Versión 1.0.94.1

Titular solicitante Datos farmacéuticos **Composición** Fabricantes Envases

COMPOSICIÓN

Forma farmacéutica
BARNIZ PARA DENTADURAS

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN
Vía

Los datos se presentarán en tablas, a las que se les pueden añadir nuevos registros o modificar o eliminar los existentes. Cualquier cambio que hagamos debe ser guardado cuando finalicemos, pulsando el botón **Guardar datos**.

Página principal Mis Solicitudes **Solicitud** Novedades Versión 1.0.94.1

Titular solicitante Datos farmacéuticos **Composición** Fabricantes Envases

COMPOSICIÓN

Forma farmacéutica
BARNIZ PARA DENTADURAS

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN
Vía

USO DENTAL

PRINCIPIOS ACTIVOS

| Nombre | Cantidad | Unidad | |
|-----------------------|----------|--------|--|
| ACEITE HIGADO TIBURON | 8 | Ac IHA | <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |

EXCIPIENTES

| Nombre | Cantidad | Unidad | |
|----------------------------|----------|---------------------|--|
| ACETOFTALATO DE POLIVINILO | 5 | CANTIDAD DE CELULAS | <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |

guardar datos Volver a la solicitud

Para **añadir una vía de administración**, pulsaremos el botón correspondiente y nos aparecerá una ventana para seleccionar en un desplegable la vía de administración. Es obligatorio seleccionar una. Una vez elegida, pulsaremos el botón **Guardar**.

Datos vía administración

Vía administración

Guardar Cancelar

Para **añadir un principio activo**, pulsaremos el botón correspondiente y nos aparecerá una ventana con los campos que debemos completar. Todos son obligatorios. Una vez completados, pulsaremos el botón **Guardar**.

Datos principio activo

Principio activo

Cantidad Unidad

Para **añadir un excipiente**, pulsaremos el botón correspondiente y nos aparecerá una ventana con los campos que debemos completar. Todos son obligatorios. Una vez completados, pulsaremos el botón **Guardar**.

Datos excipiente

Excipiente

Cantidad Unidad

Al modificar un registro se vuelve a mostrar el formulario correspondiente para editar la información que necesitamos.

Al eliminar un registro se marca de color naranja en la tabla, y aparece un símbolo diferente en la última columna.

Página principal
Mis Solicitudes
Solicitud
Novedades
Versión 1.0.94.1

Titular solicitante
Datos farmacéuticos
Composición
Fabricantes
Envases

COMPOSICIÓN

Forma farmacéutica

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

| Vía | |
|------------|---|
| USO DENTAL | reactivar <input type="button" value="▶"/> |

Los cambios no se guardan hasta que se pulsa el botón **Guardar datos**, por lo que, hasta entonces, la eliminación no será efectiva. Si quiere recuperar el registro eliminado y aún no ha guardado, puede volver a activarlo pulsando el símbolo de la última columna.

Podemos pulsar el botón **Volver a solicitud** para regresar a la página de Datos generales, pero si lo que queremos es ir directamente a otros módulos, podemos usar las pestañas superiores para cambiar entre los apartados **Titular solicitante**, **Datos farmacéuticos**, **Composición**, **Fabricantes** y **Envases**.



Página principal Mis Solicitudes **Solicitud** Novedades Versión 1.0.94.1

Titular solicitante Datos farmacéuticos **Composición** Fabricantes Envases

COMPOSICIÓN

Fabricantes

En este apartado podemos añadir diferentes fabricantes. En la parte superior vemos que este apartado se divide en tres: Liberador/Controlador, Producto terminado y Principio activo, pero todos funcionan básicamente igual.

Página principal Mis Solicitudes **Solicitud** Novedades Versión 1.0.94.1

Titular solicitante Datos farmacéuticos Composición **Fabricantes** Envases

FABRICANTES

Liberador / Controlador Prod. terminado P. activo

Los datos se presentarán en tablas, a las que se les pueden añadir nuevos registros o modificar o eliminar los existentes. Cualquier cambio que hagamos debe ser guardado cuando finalicemos, pulsando el botón **Guardar datos**.

Página principal Mis Solicitudes **Solicitud** Novedades Versión 1.0.94.1

Titular solicitante Datos farmacéuticos Composición **Fabricantes** Envases

FABRICANTES

Liberador / Controlador Prod. terminado P. activo

FABRICANTES LIBERADORES DEL LOTE EN EL ÉEE

| País | Nombre de la compañía | |
|----------|---|---|
| Alemania | IFP PRIVATES INSTITUT FÜR PRODUKTQUALITAET GMBH | <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |

FABRICANTES PARA HEMODERIVADOS Y VACUNAS

| País | Nombre de la compañía | |
|----------------|-----------------------|---|
| Estados Unidos | BASF CORPORATION | <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |

FABRICANTES QUE REALIZAN EL CONTROL / ANÁLISIS DE LOS LOTES (ART. 51 DIRECTIVA 2001/83/CE)

| País | Nombre de la compañía | Descripción breve | |
|---------|-----------------------|--------------------|---|
| Hungría | QUALIPHARMACON KFT. | Pruebas de control | <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |

añadir

añadir

añadir

Para **añadir fabricantes**, de cualquier tipo y en cualquiera de las pestañas, pulsaremos el botón correspondiente y nos aparecerá una ventana con los campos que debemos completar. Tenga en cuenta que pulsando el campo **Laboratorio**, aparecerá el buscador de empresas que ya hemos visto anteriormente. Al seleccionar un registro en ese buscador se rellenarán todos los campos del formulario de alta.

En el formulario de alta de **fabricantes que realizan el control análisis**, además de los campos de los datos del laboratorio, hay que completar el campo de texto **Breve descripción pruebas de control**

realizadas.

Datos fabricante

Laboratorio

Dirección

Localidad

Código postal País

Email Teléfono Fax

Breve descripción pruebas de control realizadas

En el formulario de alta de **fabricantes de producto terminado**, además de los campos de los datos del laboratorio, hay que completar el campo de texto **Breve descripción de las funciones realizadas**.

Datos fabricante

Laboratorio

Dirección

Localidad

Código postal País

Email Teléfono Fax

Breve descripción de las funciones realizadas

En el formulario de alta de **fabricantes de principios activos**, además de los campos de datos del laboratorio hay que completar el campo de texto **Tarea titular**, y seleccionar un principio activo. Para ello, pulsaremos en la caja de texto **Principio activo** y aparecerá un buscador, en el que, para filtrar, debemos indicar al menos 3 caracteres. Al seleccionar con un clic uno de los resultados del buscador, quedará cargado en el campo Principio activo del formulario de alta.

Datos fabricante

Principio activo

Laboratorio

Dirección

Localidad

Código postal País

Email Teléfono Fax

Tarea titular

Al modificar un registro vuelve a mostrar el formulario correspondiente para editar la información que necesitamos.

Al eliminar un registro se marca de color naranja en la tabla, y aparece un símbolo diferente en la última columna.

Página principal
Mis Solicitudes
Solicitud
Novedades
Versión 1.0.94.1

Titular solicitante
Datos farmacéuticos
Composición
Fabricantes
Envases

FABRICANTES

Liberador / Controlador
Prod. terminado
P. activo

FABRICANTES LIBERADORES DEL LOTE EN EL EEE

| País | Nombre de la compañía | |
|----------|--|---|
| Alemania | IFP PRIVATES INSTITUT FÜR PRODUKTQUALITÄT GMBH | reactivar |

Los cambios no se guardan hasta que se pulsa el botón **Guardar datos**, por lo que, hasta entonces, la eliminación no será efectiva. Si quiere recuperar el registro eliminado y aún no ha guardado, puede volver a activarlo pulsando el símbolo de la última columna.

Podemos pulsar el botón **Volver a solicitud** para regresar a la página de Datos generales, pero si lo que queremos es ir directamente a otros módulos, podemos usar las pestañas superiores para cambiar entre los apartados **Titular solicitante**, **Datos farmacéuticos**, **Composición**, **Fabricantes** y **Envases**.

Envases

En este apartado podemos añadir los envases y asociar a cada uno su caducidad y conservación.

Los datos se presentarán en tablas, a las que se les pueden añadir nuevos registros o modificar o

eliminar los existentes. Cualquier cambio que hagamos debe ser guardado cuando finalicemos, pulsando el botón **Guardar datos**.

Para añadir un envase, pulsaremos el botón correspondiente y nos aparecerá una ventana con los campos que debemos completar. También nos aparecerá un campo en sólo lectura con el nombre del medicamento para el que se creó la solicitud. Además, en la parte inferior, aparecerá una tabla en la que podemos registrar las caducidades que necesitemos para el envase que estemos dando de alta o modificando.

Pulsando el botón **Añadir caducidad** se mostrará una nueva ventana con los campos que debemos completar para esa caducidad. Es obligatorio indicar Validez propuesta, el resto de campos son opcionales. Todos son campos de texto libre. También aparecerá una tabla, en la parte inferior, en la que podemos registrar las conservaciones que necesitemos para la caducidad que estamos dando de alta o modificando.



Datos caducidad

Validez propuesta

Validez tras abrir

Validez tras reconstruir

| Tipo conservación | Descripción |
|-------------------|-------------|
| | |

Añadir conservación
Guardar
Cancelar

Pulsando el botón **Añadir conservación** se mostrará una nueva ventana con los campos que debemos completar para esa conservación. Son todos obligatorios. Al pulsar en el campo Condiciones de conservación, se abrirá un buscador, donde podrá filtrar y seleccionar un registro de la tabla con un clic del ratón. Para poder buscar, debe indicar al menos 3 caracteres.

Datos conservación

Tipo de conservación Condiciones de conservación

Guardar
Cancelar

Al modificar un registro se vuelve a mostrar el formulario correspondiente para editar la información que necesitamos.

Al eliminar un registro se marca de color naranja en la tabla, y aparece un símbolo diferente en la última columna.

Página principal
Mis Solicitudes
Solicitud
Novedades
Versión 1.0.94.1

Titular solicitante
Datos farmacéuticos
Composición
Fabricantes
Envases

ENVASES

| Dispositivo | Contenido | Material | Tipo | Presentación | |
|-------------|-----------|----------|--------|-------------------|---|
| Ampolla | 666 | bcvbn | Normal | MTA 14102022, 666 | reactivar |

Añadir envase
Guardar datos
Volver a la solicitud

Los cambios no se guardan hasta que se pulsa el botón **Guardar datos**, por lo que, hasta entonces, la eliminación no será efectiva. Si quiere recuperar el registro eliminado y aún no ha guardado, puede volver a activarlo pulsando el símbolo de la última columna.

Podemos pulsar el botón **Volver a solicitud** para regresar a la página de Datos generales, pero si lo que queremos es ir directamente a otros módulos, podemos usar las pestañas superiores para cambiar entre los apartados **Titular solicitante**, **Datos farmacéuticos**, **Composición**, **Fabricantes** y **Envases**.



[Página principal](#)
[Mis Solicitudes](#)
[Solicitud](#)
[Novedades](#)
Versión 1.0.94.1

[Titular solicitante](#)
[Datos farmacéuticos](#)
[Composición](#)
[Fabricantes](#)
[Envases](#)

Envío de Expediente electrónico

En este apartado puede adjuntar los ficheros que contienen el dossier electrónico. Sólo se permiten los tipos de archivo .zip o .rar, de un máximo de 25 MB cada uno, aunque puede adjuntar tantos ficheros como necesite.

Pulsando el botón **Seleccionar** podrá elegir de su sistema el fichero que necesite. A continuación pulsamos el botón **Adjuntar fichero**, con lo que se nos mostrará en una tabla, junto con todos los otros ficheros que ya tengamos añadidos. Si queremos eliminar algún fichero de los ya subidos, pulsaremos sobre la X de la última columna de la tabla.

[Página principal](#)
[Mis Solicitudes](#)
[Solicitud](#)
[Novedades](#)
Versión 1.0.94.1

ENVÍO EXPEDIENTE ELECTRÓNICO

ENVÍOS REALIZADOS

Formato de envío: eCTD/NEES

eCTD/NEES

ADJUNTAR FICHEROS - Leer Ayuda antes de usar esta opción - Ayuda

ATENCIÓN

Incluyan todos los ficheros que forman parte de la secuencia a enviar teniendo en cuenta que el tamaño máximo de cada fichero es de 25MB. Puede añadir tantos ficheros como sea necesario.

FICHEROS ADJUNTOS eliminar

| Nombre | Descripción | Tipo Documento | Fecha Carga | |
|------------------|-------------|--------------------------------------|---------------------|---|
| wpf-treeview.zip | | Fichero de Envío Formato Electrónico | 17/10/2022 15:55:30 | X |
| evaluation.zip | | Fichero de Envío Formato Electrónico | 17/10/2022 16:03:11 | X |

ADJUNTAR NUEVO FICHERO

Una vez adjuntemos todos los ficheros necesarios, pulsaremos en el botón Cerrar envío. Tenga en cuenta que no podrá enviar la solicitud a la AEMPS si antes no ha cerrado el envío.

Si ya hemos cerrado el envío, en esta pantalla aparecerá el mismo formulario que veremos en el apartado de Acciones, ya que sería el último paso que falta para finalizar el envío. Puede ver más información sobre este formulario en el apartado [Acciones](#).

Página principal Mis Solicitudes **Solicitud** Novedades Versión 1.0.94.1

ENVÍO EXPEDIENTE ELECTRÓNICO

ENVÍOS REALIZADOS

| Nº | Líder | Finalizado | Fecha Finalizado |
|----|-----------|------------|------------------|
| 1 | eCTD/NEES | Sí | |

Formato de envío: eCTD/NEES

Contenido del fichero Info.txt

Envío de Expediente Electrónico cerrado. Realice una acción de envío sobre la solicitud para finalizar el envío.

REALIZAR ACCIÓN

Acción:

Motivos

FICHEROS ADJUNTOS

En este apartado de la solicitud podemos adjuntar documentación.

Encontramos el botón **Envío de Expediente Electrónico**, que nos llevará al [apartado](#) que hemos explicado anteriormente, ya que el expediente debe enviarse siguiendo un método específico. Consulte el apartado correspondiente para más información.

FICHEROS

FICHEROS ADJUNTOS

ENVÍO DE EXPEDIENTE ELECTRÓNICO

El envío de Expediente Electrónico, debe de hacerse con un método específico, indicando si se realiza telemáticamente o de manera presencial.

A continuación encontramos un formulario en el que podemos elegir del desplegable el **Tipo de fichero** que vamos a subir. Podemos incluir una descripción o algún comentario relacionado con el fichero y por último **seleccionar** el archivo de nuestro sistema. Para terminar, debemos pulsar el botón **Adjuntar fichero**, y quedará añadido a la solicitud.

ADJUNTAR NUEVO FICHERO

Tipo Fichero:

Descripción/Comentarios:

Seleccionar ✕

Adjuntar fichero

Una vez tengamos ficheros adjuntos asociados, en la parte superior aparecerá una tabla con todos los documentos, que podemos ver, si pulsamos en el icono de la lupa, o eliminar, si pulsamos el icono de la X. Ésta eliminación es permanente.

En el caso de medicamentos no industriales, el único tipo de fichero que podemos adjuntar es la Carta de acompañamiento. Tampoco existen otros formularios ni modelos asociados a este servicio.

FORMULARIOS Y MODELOS DISPONIBLES

No existen documentos asociados a este servicio

ACCIONES

En este apartado seleccionaremos entre las diferentes acciones disponibles para realizar.

Página principal
Mis Solicitudes
Solicitud
Novedades
Versión 1.0.94.1

Datos Generales
Ficheros Adjuntos
Acciones

Medicamentos No Industriales >>> 20221014/H/82/0001

ACCIONES
Volver a solicitudes

REALIZAR ACCIÓN

Acción:

Comentarios

Realizar Acción

Al seleccionar una acción del desplegable se muestra a continuación una breve explicación de ella.

Si selecciona **Descartar solicitud**, se eliminarán todos los documentos asociados a la solicitud.



Además, es obligatorio indicar los Motivos en el campo de texto.

Si selecciona **Enviar solicitud**, se validarán todos los apartados de la solicitud antes de enviarla a la AEMPS. Si se encuentra algún error, se mostrará un texto explicativo para que pueda subsanarlo y continuar con el envío.

ACCIONES EN SOLICITUDES YA ENVIADAS A LA AEMPS

En el apartado de Acciones, cuando la solicitud ya está en curso, los valores del desplegable **Acción** variarán dependiendo del estado en el que se encuentre la solicitud. Por ejemplo, en la imagen a continuación puede ver cómo se han realizado diferentes acciones, en la tabla inferior de **Acciones realizadas**, y cómo los valores del desplegable Acción son diferentes.

Página principal
Mis Solicitudes
Solicitud
Novedades
Versión 1.0.94.1

Datos Generales

Ficheros Adjuntos

Acciones

Medicamentos de Terapia Avanzada (No Industriales). Medicamentos de Terapia Avanzada de Fabricación No Industrial, Real Decreto 477/2014 >>>
 20161014/H/14/0001

ACCIONES

Volver a solicitudes

REALIZAR ACCIÓN

Acción:

Solicitar Desistimiento

Seleccione una acción de las disponibles

Abrir envío adicional NO SOLICITADO

Solicitar Desistimiento

Comentarios:

Realizar Acción

ACCIONES REALIZADAS:

| Fecha | Estado | Comentario |
|---------------------|----------------------------------|---|
| 14/10/2016 13:26:07 | Enviado | |
| 18/10/2016 12:54:49 | Solicitada Información Adicional | Adjunta por favor nueva secuencia a través de información adicional según conversación telefónica mantenida anteriormente |
| 18/10/2016 13:15:42 | Enviada Información Requerida | Adjunto información adicional solicitada. |
| 20/10/2016 12:41:45 | Solicitada Información Adicional | Remitenos secuencia completa por favor |
| 20/10/2016 12:55:19 | Enviada Información Requerida | Remitimos secuencia completa. Saludos cordiales |
| 02/11/2016 10:28:42 | Solicitada Información Adicional | Solicitar información adicional |
| 02/11/2016 11:18:29 | Enviada Información Requerida | Adjuntamos dossier con información solicitada. Saludos cordiales. |
| 01/12/2020 23:08:29 | En trámite | |
| 01/12/2020 23:12:01 | En trámite | |
| 01/12/2020 23:15:04 | En trámite | |

LISTADO DE ACCIONES DISPONIBLES

- Solicitar desistimiento

Con esta acción podrá solicitar en cualquier momento (mientras la solicitud esté en curso) el desistimiento de la solicitud. Esta acción debe ser aprobada posteriormente por la AEMPS para su desistimiento final.



- **Enviar información adicional**

Con esta acción podrá enviar información adicional abriendo un nuevo envío de documentación electrónica.

- **Presentar alegaciones**

Esta acción aparecerá cuando se realice una propuesta de denegación. Con esta acción podrá presentar alegaciones dentro del plazo estipulado por la propuesta de denegación.