

FRACCIONAMIENTO DE FICHA TÉCNICA Y PROSPECTO CON COMPLEMENTO DE WORD

Manual técnico para el fraccionamiento de ficha técnica y prospecto

Versión 5.5

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (División de Sistemas de la Información)



ÍNDICE

INTRODUCCIÓN NUEVO SISTEMA DE FRACCIONAMIENTO DE FICHA TÉCNICA Y PROSPECTO CON COMPLEMENTO DE WORD	1
1. INSTALACIÓN DE LA APLICACIÓN	2
1.1. Requisitos de la aplicación	2
1.2. Instrucciones de primera instalación	4
1.3. Importante : configurar excepciones en el equipo	6
2. GESTIONAR SOLICITUDES DE FRACCIONAMIENTO	7
3. FICHA TÉCNICA/PROSPECTO POR SECCIONES DE MEDICAMENTOS	8
3.1. Medicamentos en curso	8
3.2. Medicamentos en histórico	12
4. USO DE LA APLICACION EDICIÓN WORD DE DOCUMENTOS POR SECCIONES DE MEDICAMENTOS	15
4.1. Ficha técnica/prospecto. Sin fraccionar	15
4.2. Ficha técnica/prospecto. Edición comenzada	16
4.3. Ficha técnica/prospecto. Botones adicionales complemento Word	19
4.4. Ficha técnica/prospecto. Periodo de comunicación	19
4.5. Ficha técnica/prospecto. Apartado de secciones a revisar	21
4.6. Ficha técnica/prospecto. Filtro de copia de documento existente	22
5. VARIACIONES DE FICHA TÉCNICA/PROSPECTO POR SECCIONES	23
5.1. Estados de fraccionamiento de variación	27
6. USO DE LA APLICACION EDICIÓN WORD DE DOCUMENTOS POR SECCIONES DE VARIACIONES	28
6.1. Botones adicionales complemento Word para variaciones	31
6.2. Situaciones de importancia en variaciones	32

7. PROCESO DE AUTORIZACION DE VARIACIONES CON FRACCIÓNAMIENTO	33
8. OTRAS SOLICITUDES	34

INTRODUCCIÓN NUEVO SISTEMA DE FRACCIONAMIENTO DE FICHA TÉCNICA Y PROSPECTO CON COMPLEMENTO DE WORD

Nueva aplicación de envío telemático de variaciones de fichas Técnicas y prospectos por secciones permite la generación de los documentos garantizando su accesibilidad conforme establece la normativa (Ley 51/2003).

A diferencia de la primera versión de la aplicación de fraccionamiento web con editor de textos, con las limitaciones que ello conlleva respecto a formatos y estilos, esta nueva versión con complemento de Word, tiene la funcionalidad propia del editor de textos Word, con lo que su uso es mucho más accesible y sencillo.

Todas las solicitudes de fraccionamiento (medicamentos variaciones, revalidaciones, correcciones de errores, transferencias y todas aquellas solicitudes que afecten a datos administrativos) , se podrán gestionar desde la nueva aplicación de fraccionamiento de fichas técnicas y prospectos, a través de su filtro principal de solicitudes.

A continuación se presenta un breve resumen de las diferentes opciones que será ampliado a lo largo de este manual.

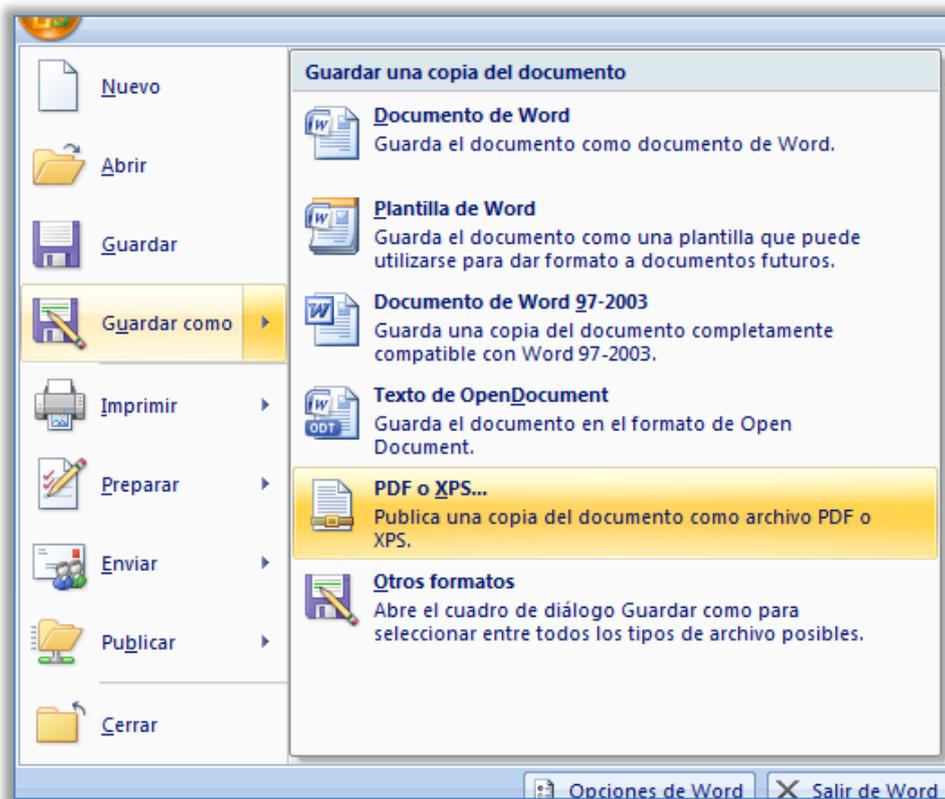
1. INSTALACIÓN DE LA APLICACIÓN

1.1. Requisitos de la aplicación

La instalación de la aplicación, necesita unos requisitos previos instalados previamente en el sistema así como de dos complementos de office.

- Requisitos instalados en el sistema (instalación automática en caso de no encontrarlos):
 - Windows Installer 3.1
 - NET Framework 3.5 SP1
 - Ensamblados de interoperabilidad primarios de Microsoft Office 2007
 - Paquete de idioma de Microsoft Visual Studio 2010 Tools para Office Réuntame (x86 y x64) - ESN
- Requisitos con INSTALACIÓN MANUAL si no existe en office 2007:
 - Complemento de Microsoft Office 2007 para Guardar como PDF o XPS de Microsoft <http://www.microsoft.com/es-es/download/details.aspx?id=7>

Los requisitos previos instalados en el sistema los detectará automáticamente el paquete de instalación e intentará descargarlos online para la instalación de no existir en el equipo. Solo para office 2007, y si no está instalado ya en el equipo (lo podemos comprobar si nos sale la opción "PDF o XPS" desde guardar como):



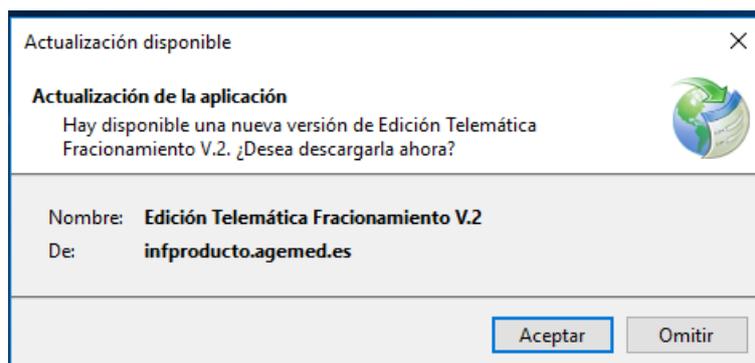
Si esa opción no está visible, necesitamos realizar la instalación manual del complemento de Microsoft Office 2007 para Guardar como PDF o XPS de Microsoft, para poder realizar la exportación de Word a pdf del botón de vista previa de la aplicación.

Hasta que no se instalen estos requisitos previos, no se instalará la aplicación y los complementos de office.

- Complementos de office: Edición de Fichas Técnicas y Edición de Prospectos

Para el perfil de laboratorio es indispensable los complementos de office de Edición de Fichas Técnicas y Edición de Prospectos. La aplicación solo solicitará la instalación de dichos paquetes la primera vez.

Cada vez que se inicie sesión, la aplicación, comprobará que todos los complementos necesarios siguen instalados en el equipo, así como posibles actualizaciones con nuevas funcionalidades o mejoras. De encontrar dichas actualizaciones, solicitará permiso al usuario y continuará la ejecución después de proceder con la actualización.

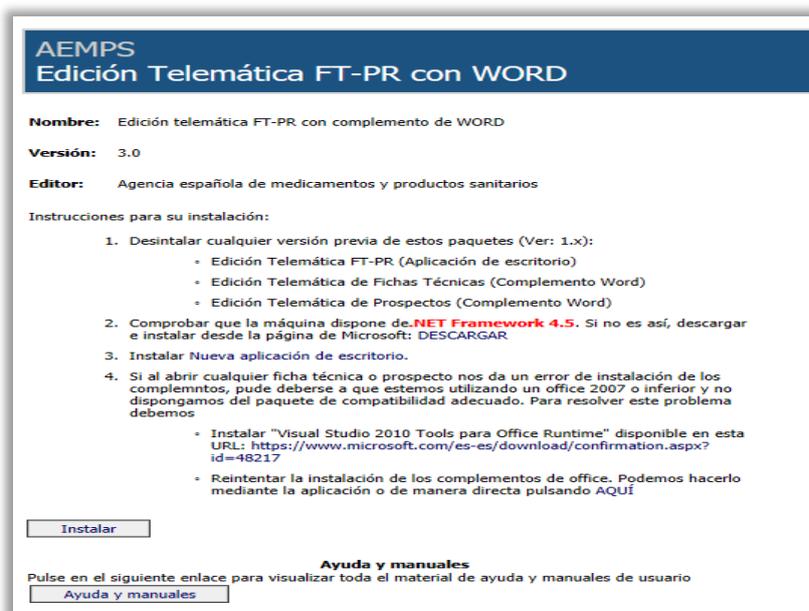


1.2. Instrucciones de primera instalación

Podrá acceder a la instalación de la aplicación desde:

- Accediendo directamente a este enlace:
<http://infproducto.agemed.es/webdownloadftp/apliftpr/>
- (Se inicia pulsando el botón "instalar" al final de la página)

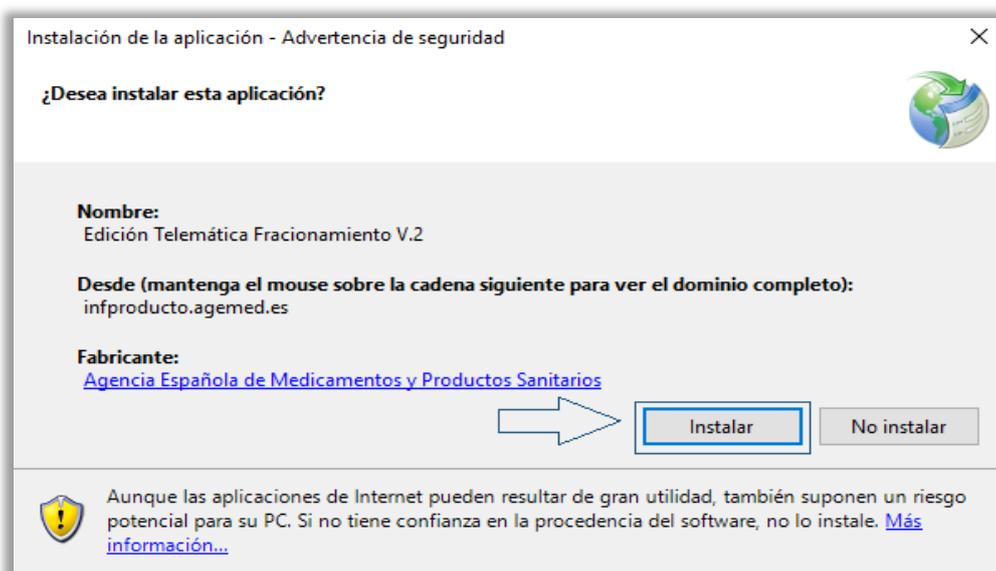
Pulsamos el botón INSTALAR situado al final de la página y seguimos los pasos que nos va indicando en el proceso de instalación.



Después de instalar los requisitos previos (si procede), pulsaremos el botón de ejecutar o guardar.

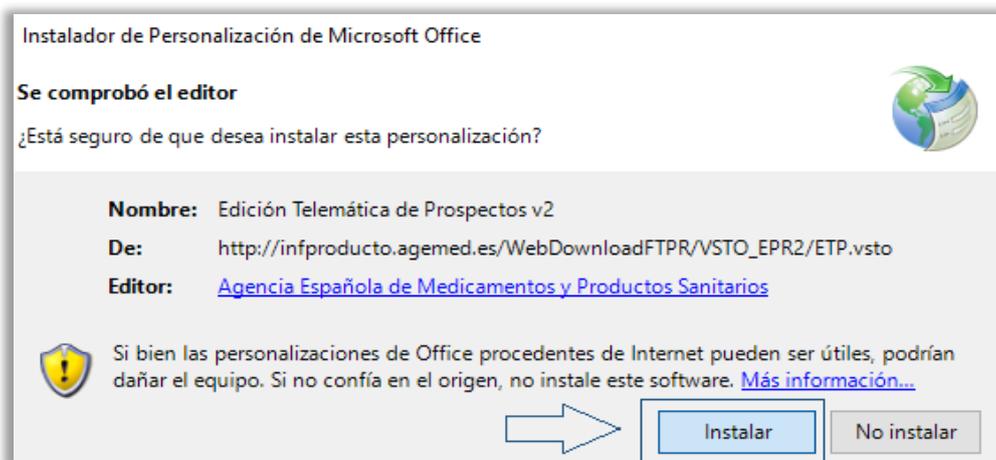
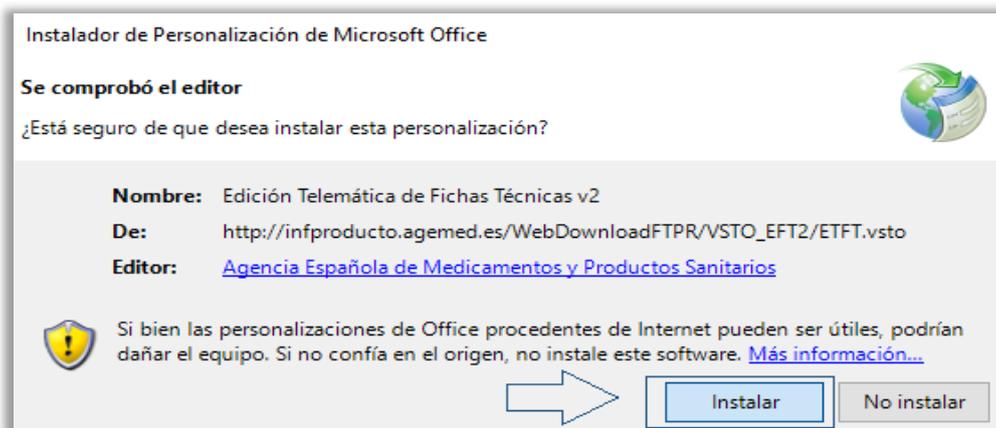


Una vez descargado, procederemos a instalar la aplicación:



En la primera ejecución, nos pedirá logarnos con nuestro usuario y contraseña, con los mismos datos de acceso a RAEFAR.

Una vez accedamos por primera vez al fraccionamiento de una Ficha Técnica o Prospecto, se instalarán los paquetes pertinentes para cada uno de los documentos.



Al pulsar Instalar, descargará e instalará el complemento de office en cada caso (FT y P)

1.3. Importante : configurar excepciones en el equipo

La aplicación necesita estar en continuo acceso a dicha web de la AEMPS:

<http://aempws.aemps.es/loginaemps/loginaemps.aspx>

<http://infproducto.agemed.es/WebServicesFTPR/ServiceFTPR.aspx>

Hay que poner esta URL como excepción en firewalls, proxys y antivirus, para el correcto funcionamiento de la aplicación y su comunicación con la agencia.

2. GESTIONAR SOLICITUDES DE FRACCIONAMIENTO



Una vez instalada la aplicación, el primer paso es introducir el usuario y contraseña desde la pantalla de autenticación, con los mismos datos que se introducen en el acceso a Raefar.

Tendremos la opción de seleccionar el idioma (inglés o español) con el que deseemos trabajar. También podremos configurar la apariencia/estilo de la aplicación.

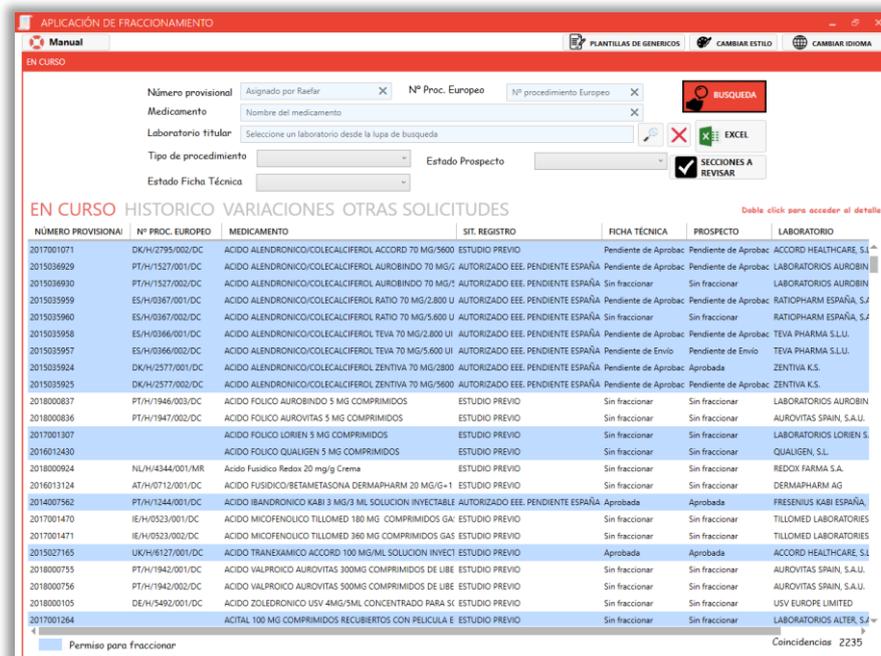
Seguidamente de validar el usuario, se cargará la pantalla principal donde podremos acceder a todas las solicitudes de fraccionamiento de los laboratorios asignados al usuario.

La pantalla principal se divide en cuatro/pestañas, que contienen todas las solicitudes susceptibles de ser fraccionadas, con fraccionamiento en curso o fraccionamiento aprobado, a saber:

- **Medicamentos en Curso de Registro.**(Nuevas Solicitudes en curso y autorizados en EEE, pendientes de España).
- **Medicamentos en el Histórico** (Autorizados/Suspendidos).
- **Variaciones en Curso que afectan a Ficha Técnica y/o Prospecto.**
- **Otras solicitudes.**

Por defecto se cargan las solicitudes del laboratorio que el usuario tiene marcado como principal. Desde la lupa de laboratorio titular podemos cambiar por cualquiera de los laboratorios secundarios asignados.

Podremos filtrar la búsqueda por varios campos como el nombre del medicamento, número provisional, estado de la ficha técnica /prospecto.



3. FICHA TÉCNICA/PROSPECTO POR SECCIONES DE MEDICAMENTOS

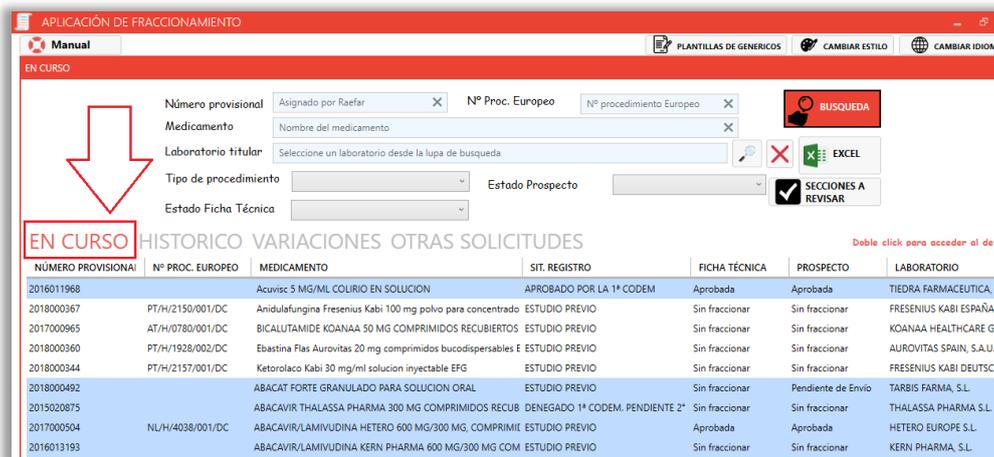
Tendremos acceso a las solicitudes de fraccionamiento tanto de medicamentos en curso (Nuevas solicitudes) o medicamentos ya autorizados/suspendidos en el histórico.

3.1. Medicamentos en curso

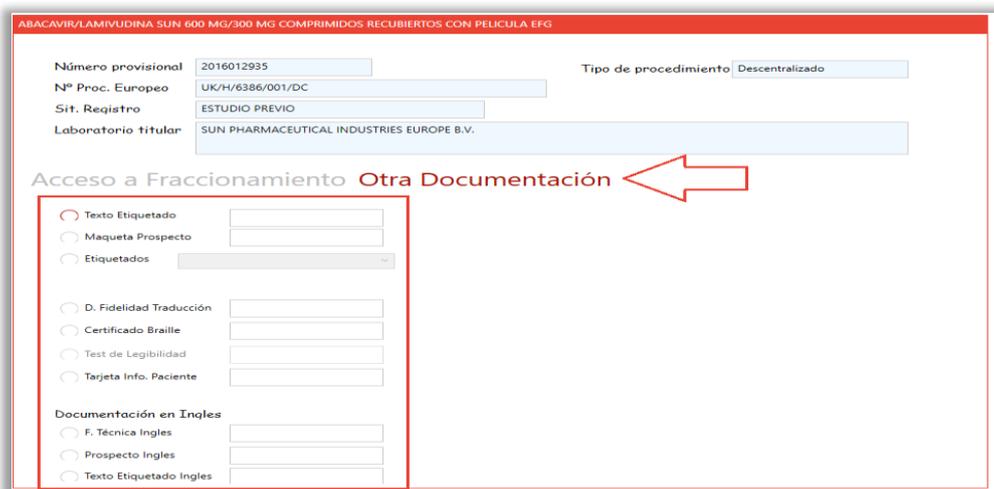
En la primera pestaña, medicamentos en curso, se recogen todas las solicitudes de Nuevos Registros, y **resaltados en amarillo aquellos que cumplen las siguientes condiciones (y por lo tanto aptos para realizar la solicitud de fraccionamiento de documentos)**:

- Nuevos registros DC/MRP la fase de fraccionamiento se iniciará cuando se inicie la fase de traducción, día 210 en el caso de los DC, y día 90 en los MRP.
- Nuevos registros nacionales, el fraccionamiento se iniciará una vez pase la primera CODEM.

La consulta devuelve todos los medicamentos en curso, permitiendo la subida de ficheros de texto etiquetado, maqueta prospecto y etiquetados en todos los registros, así como los textos en Inglés y el resto de documentos requeridos en la antigua secuencia 9XXX (Decl. Fidelidad de la Traducción certificado Braille, Test de Legibilidad y Tarjeta Info Paciente).



Al hacer doble clic en un registro SIN permisos de fraccionar (registros en blanco) nos mostrará la pantalla de detalle en la que podremos hacer la subida de los ficheros mencionados.



El tercer documento “Etiquetado” es un desplegable porque hay 6 posibles documentos que se pueden subir.

COMPRESOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG

Número provisional 2017000504 Tipo de procedimiento Descentralizado

Nº Proc. Europeo NL/H/4038/001/DC

Sit. Registro ESTUDIO PREVIO

Laboratorio titular HETERO EUROPE S.L.

Acceso a Fraccionamiento Otra Documentación

Texto Etiquetado HH_TE_001_001.doc

Maqueta Prospecto

Etiquetados DOCUMENTO 1 DE LA MAQUETA

D. Fidelidad Trad. DOCUMENTO 2 DE LA MAQUETA

Certificado Braille DOCUMENTO 3 DE LA MAQUETA

Test de Legibilidad DOCUMENTO 4 DE LA MAQUETA

Tarjeta Info. Paciente DOCUMENTO 5 DE LA MAQUETA

Documentación en Inglés

F. Técnica Inglés HH_FT_EN_001_001.doc

Prospecto Inglés HH_PR_EN_001_001.doc

Texto Etiquetado Inglés HH_TE_EN_001_001.doc

ACCIONES EN DOCUMENTO: ETIQUETADO - DOCUMENTO 1 DE LA MAQUETA

Arrastre y suelte ficheros aquí para cargar o use el botón

SELECCIONAR FICHERO

Al hacer doble “clic” en un registro CON permisos de fraccionar (registros en Azul), aparte de poder subir ficheros, podemos acceder al fraccionamiento del medicamento. Tendremos opción de eliminar y/o visualizar el documento, una vez adjuntado.

ABACAVIR/LAMIVUDINA HETERO 600 MG/300 MG, COMPRESOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG

Número provisional 2017000504 Tipo de procedimiento Descentralizado

Nº Proc. Europeo NL/H/4038/001/DC

Sit. Registro ESTUDIO PREVIO

Laboratorio titular HETERO EUROPE S.L.

Acceso a Fraccionamiento Otra Documentación

Texto Etiquetado HH_TE_001_001.doc

Maqueta Prospecto

Etiquetados

D. Fidelidad Traducción HH_DT_001_001.pdf

Certificado Braille

Test de Legibilidad

Tarjeta Info. Paciente

Documentación en Inglés

F. Técnica Inglés HH_FT_EN_001_001.doc

Prospecto Inglés HH_PR_EN_001_001.doc

Texto Etiquetado Inglés HH_TE_EN_001_001.doc

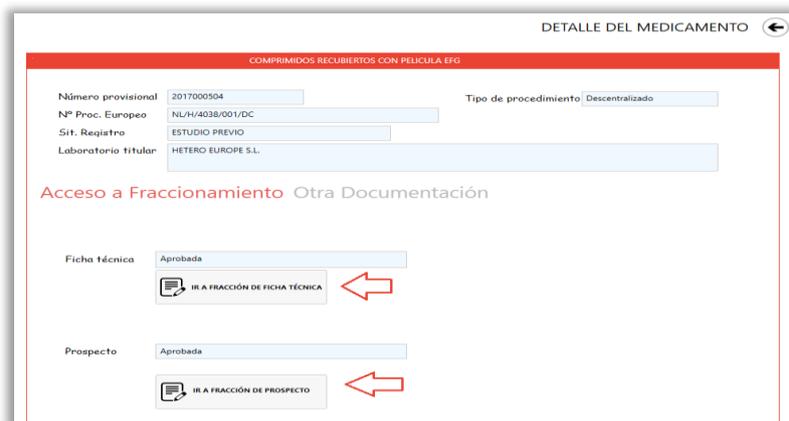
ACCIONES EN DOCUMENTO: TEXTO ETIQUETADO

VER ELIMINAR

Arrastre y suelte ficheros aquí para cargar o use el botón

SELECCIONAR FICHERO

Desde cada uno de los botones de ficha técnica y prospecto, se accederá a la edición/gestión de la plantilla del documento seleccionado.



3.1.1. Estados de Fraccionamiento de Medicamentos en Curso

Hay diferentes estados de fraccionamiento que dictaminan las opciones de edición habilitadas.

- **Sin fraccionar**

Estado inicial del documento, sin haber comenzado la edición de fraccionamiento del documento.

En este estado nos da la posibilidad de copiar una ficha técnica o prospecto (botones de copia doc. existente) ya aprobado (ver apartado 4.6), para no comenzar desde cero, como por ejemplo para diferentes dosis de un mismo medicamento cuyo documento tiene secciones comunes ya rellenadas.

También se incluye en la nueva versión la posibilidad de importar FT y/o P desde otra ubicación.

DETALLE DEL MEDICAMENTO 

MG/300 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA

Número provisional: 2016013193 Tipo de procedimiento: Nacional

Nº Proc. Europeo:

Sit. Registro: ESTUDIO PREVIO

Laboratorio titular: KERN PHARMA, S.L.

Acceso a Fraccionamiento Otra Documentación

Ficha técnica:

 IR A FRACCIÓN DE FICHA TÉCNICA

 COPIA FT. EXISTENTE

 IMPORTAR DOC. FT




Prospecto:

 IR A FRACCIÓN DE PROSPECTO

 COPIA PR. EXISTENTE

 IMPORTAR DOC. PR

NO fraccione los documentos que no estén adecuados a Real Decreto 1345/2007 y que no puedan ajustarse a la plantilla de carga de Ficha Técnica y Prospecto: en caso de realizar dicho fraccionamiento, procederemos a la Eliminación del documento para evitar errores en posibles...

- **Pendiente de creación**

Ya ha comenzado la edición de fraccionamiento del documento, ha creado la estructura de secciones (mínimo diez secciones en ficha técnica y todas las secciones del prospecto).

- **Pendiente de envío**

Paso previo al envío del documento para su aprobación.

- **Pendiente de aprobación**

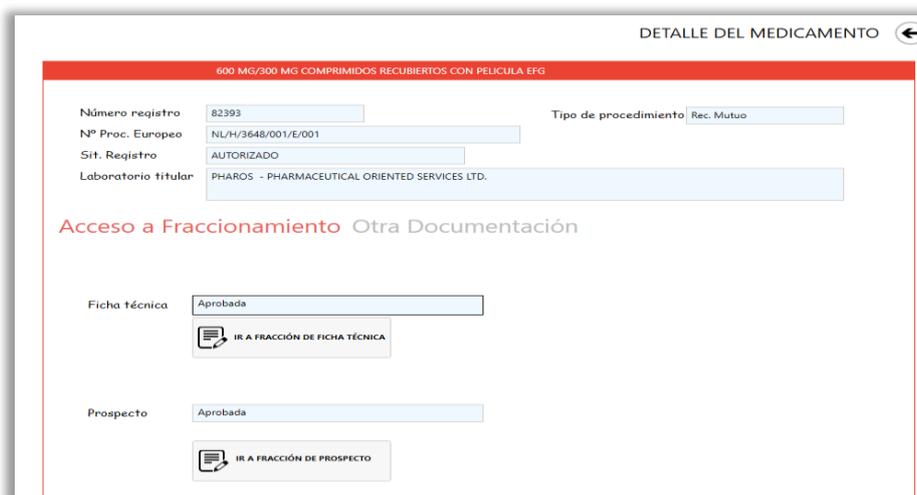
Documento ya enviado para su aprobación. En este estado comienza la fase de comunicación con la AEMPS, se habilita la revisión del documento de secciones desde el botón de SECCIONES A REVISAR del filtro (en el cual se indican que secciones ha referenciado la AEMPS con comentarios o cambios).

- **Aprobada**

Documento aprobado por la AEMPS, no se permite la edición del documento. La versión del documento aprobado es la que aparecerá en el medicamento aprobado cuando este en la fase de histórico, así como en CIMA.

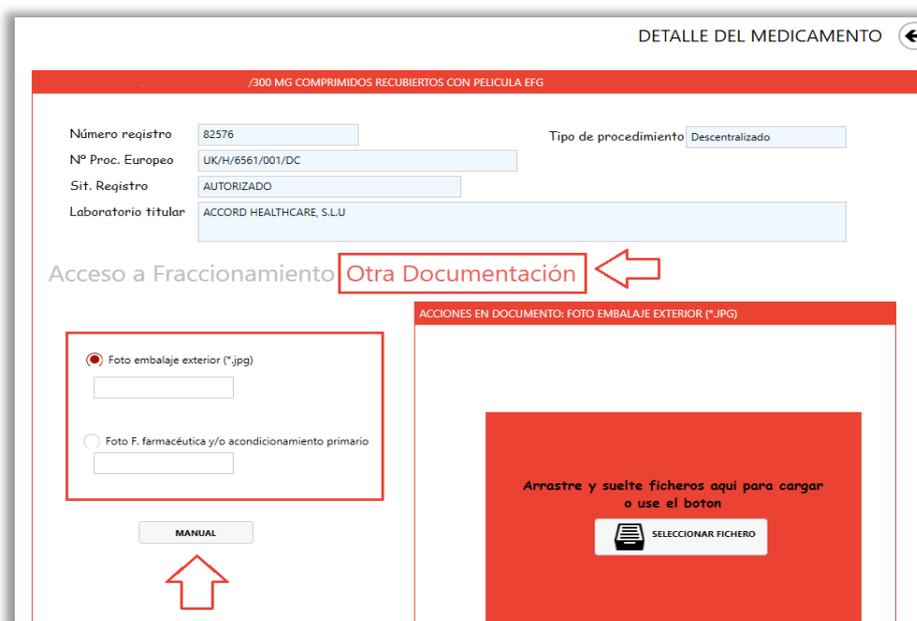
3.2. Medicamentos en histórico

En la segunda pestaña, medicamentos en histórico, se recogen todas las solicitudes de medicamentos autorizados y suspendidos, con el detalle del estado de fraccionamiento de cada uno de ellos. Al hacer clic en cada una de los medicamentos, accederemos al detalle del estado del medicamento así como a la situación de fraccionamiento del mismo.



Desde cada uno de los botones de ficha técnica y prospecto, se accederá a la edición/gestión de la plantilla del documento seleccionado.

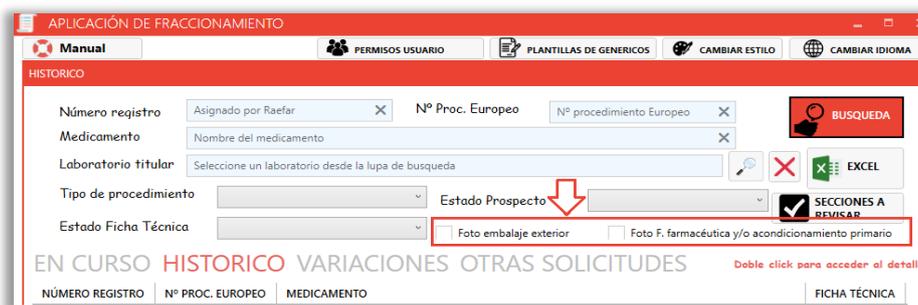
Desde la pestaña “Otra Documentación”, podremos, en el caso de medicamentos del histórico adjuntar Foto embalaje exterior así como de la forma farmacéutica, acondicionamiento primario y hacerlas visibles en CIMA junto al resto de la información del medicamento.



Dispone de una guía de ayuda para la correcta carga del embalaje exterior forma farmacéutica y acondicionamiento primario.

<http://infproducto.agemed.es/WebDownloadFTPR/ApliFTPR2/Manuales/ManualCargaFotografias.pdf>

Desde el filtro principal podremos también discriminar la búsqueda en base a estos criterios.



3.2.1. Estados de fraccionamiento de medicamentos en histórico

Hay diferentes estados de fraccionamiento que dictaminan las opciones de edición habilitadas.

- **Sin fraccionar**

Estado inicial del documento, sin haber comenzado la edición de fraccionamiento del documento.

En este estado también nos da la posibilidad de copiar/importar una ficha técnica o prospecto (botones de copia doc. Existente importar FT o P) ya aprobado (ver apartado 3.1.1.).

- **Pendiente de envió**

Paso previo al envío del documento para su revisión.

- **En Revisión**

Documento ya enviado para su aprobación. Para medicamentos de histórico no hay fase de comunicación con la AEMPS.

El documento pasará a aprobado o a pendiente de envío, si el laboratorio necesita hacer algún cambio en la aplicación.

- **Aprobada**

Documento aprobado por la AEMPS, no se permite la edición del documento. La versión del documento aprobado es la que aparecerá en el medicamento aprobado, así como en CIMA.

4. USO DE LA APLICACION EDICIÓN WORD DE DOCUMENTOS POR SECCIONES DE MEDICAMENTOS

Cuando instanciamos la Fracción de Ficha técnica o Prospecto desde los botones de "IR A FRACCIÓN", la aplicación abrirá Microsoft Word como editor, de manera que podamos trabajar con las mismas funcionalidades que ofrece dicho editor de texto (incluido control de cambios).

DETALLE DEL MEDICAMENTO

600 MG/300 MG, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG

Número provisional: 2017000504 Tipo de procedimiento: Descentralizado

Nº Proc. Europeo: NL/H/4038/001/DC

Sit. Registro: ESTUDIO PREVIO

Laboratorio titular: HETERO EUROPE S.L.

Acceso a Fraccionamiento Otra Documentación

Ficha técnica: Aprobada
IR A FRACCIÓN DE FICHA TÉCNICA

Prospecto: Aprobada
IR A FRACCIÓN DE PROSPECTO

4.1. Ficha técnica/prospecto. Sin fraccionar

Cuando se accede a la edición por Word de un documento sin fraccionar por primera vez, la aplicación nos preguntará:

“El medicamento no contiene registro de Ficha Técnica fraccionada ¿Desea comenzar una nueva?”

ETFT

El medicamento no contiene registro de Ficha Técnica fraccionada
¿Desea comenzar una nueva?

Sí No

Al comenzar una nueva, cargará una plantilla de Ficha Técnica en blanco y creará la estructura mínima de secciones asignadas (10 por defecto) de manera que podamos ir editando cada una de ellas y añadiendo las que necesitemos posteriormente. El estado cambiara automáticamente a Pendiente de creación.

Si elegimos que no queremos empezar una nueva, cerrara el Word para elegir otra opción desde el detalle del medicamento, como por ejemplo, la copia de una existente.

4.2. Ficha técnica/prospecto. Edición comenzada

En estado de pendiente de creación, pendiente de envío y pendiente de aprobación ya podremos acceder a los controles de edición del complemento de Word instalado, desde la pestaña correspondiente (Ficha Técnica Prospecto o Variación).

The screenshot displays the AEMPS software interface. The main window shows a document template titled "FICHA TÉCNICA" with the following sections:

- ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO
- Sección vacía.
- 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO
- Sección vacía.
- 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA
- Sección vacía.
- Descripción general
- Sección vacía.
- Composición cualitativa y cuantitativa
- Sección vacía.
- Excipiente(s) con efecto conocido
- Sección vacía.
- 3. FORMA FARMACÉUTICA
- Sección vacía.
- 4. DATOS CLÍNICOS
- Sección vacía.
- 4.1 Indicaciones terapéuticas
- Sección vacía.
- 4.2 Posología y forma de administración
- Sección vacía.
- Posología
- Sección vacía.
- Forma de administración
- Sección vacía.

The right sidebar, titled "Acciones de documentos", contains the following information:

- Información Ficha**
 - Nombre del Medicamento: ALBUMINA HUMANA OCTAPHARMA 5%
- Estado de la Ficha Técnica**
 - Pendiente de Envío
- Fecha Primera Aprobación**
 -
- Fecha Última Revisión**
 -
- Actualizar Secciones**
 - (Elija la sección que desea editar)
 - Estado de la Sección: --
 - Buttons: Editar, Eliminar sección
 - Buttons: Guardar cambios, Deshacer cambios
 - Buttons: Vista Previa, Enviar a la AEMPS
- Estados de secciones**
 - Asignada (Blue square)
 - Aprobada (Green square)
 - Actualizada, pendiente de revisión por la AEMPS (Yellow square)
 - Pendiente de revisar (Red square)
- Buttons: PDF, Manual, WF, QRD, Salir

El documento muestra la plantilla con todas las secciones de la ficha técnica/prospecto que se pueden editar.

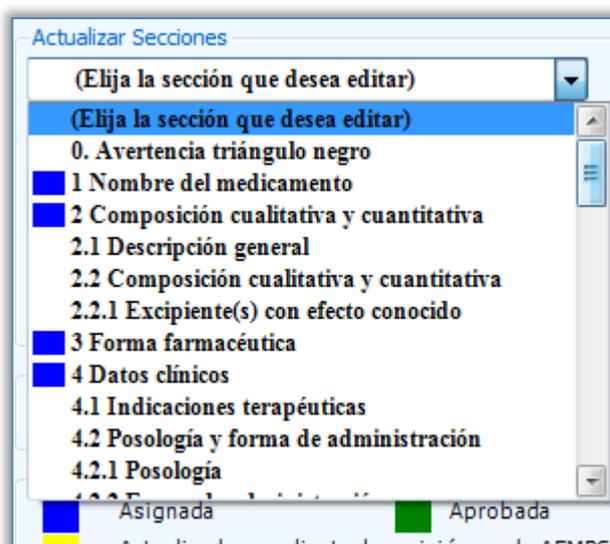
Inicialmente hay un mínimo de secciones asignadas, por defecto 10 en ficha técnica y 6 en prospecto, que son obligatorias.

Posteriormente se pueden ir asignando tantas secciones como sean necesarias para el documento que se está editando, para ello se tiene que ir sección por sección editando su contenido.

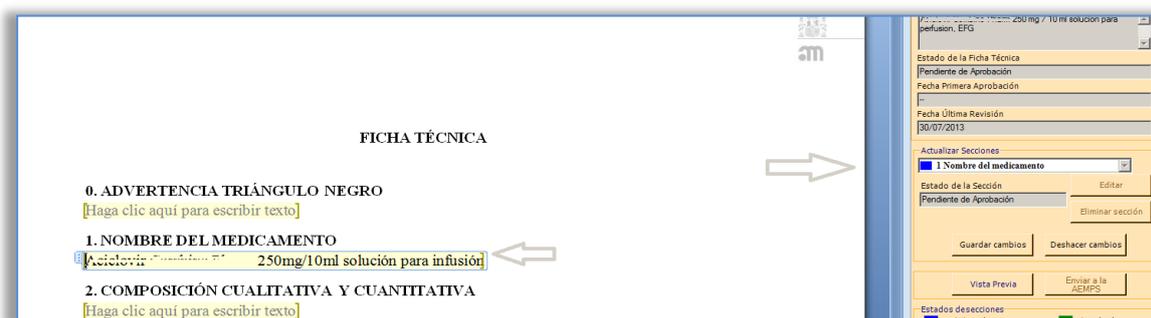
Para editar el contenido, seleccionaremos, desde el desplegable situado en la barra de herramientas, la sección a editar, y posteriormente pulsaremos sobre el botón "Editar Sección".

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

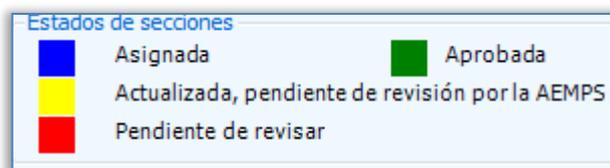
[Haga clic aquí para escribir texto]



En ambos casos, desde el documento, o desde el desplegable, nos indicara en que sección estamos.



En el propio panel de información, tenemos la leyenda de los estados en los que se puede encontrar cada una de las secciones:



- **Asignada**

Sección que ya ha sido asignada/editada y por lo tanto será evaluada por la AEMPS.

- **Actualizada, pendiente de revisión por la AEMPS**

Estando el documento ya enviado a la AEMPS, indica que la sección ha sido modificada por el laboratorio y está pendiente que la revise un evaluador de la AEMPS.

- **Pendiente de revisar**

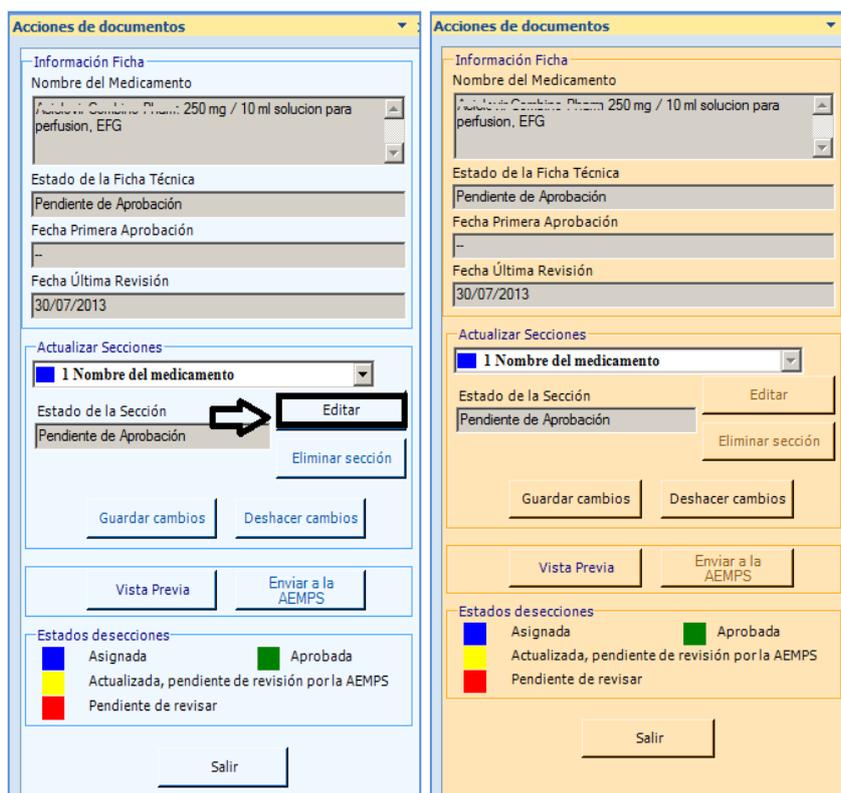
Estando el documento ya enviado a la AEMPS, indica que la sección ha sido modificada por un evaluador de la AEMPS, y que el laboratorio tiene que revisar.

- **Aprobada**

Sección aprobada, no se puede editar ni eliminar, dicha sección formara parte del documento aprobado en histórico.

Una vez posicionados en la sección, podemos editar la sección o eliminarla del documento (si no es una las obligatorias).

Al pulsar "Editar" el panel pasara a color azul, lo que nos muestra que estamos trabajando en el modo Edición para la sección.



En modo edición nos habilitará la sección elegida para que procedamos a su edición y los botones de "Guardar cambios" y "Deshacer cambios".

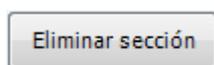
Mientras estemos editando una sección, no podemos acceder ni editar otra.

Ahora podemos modificar el contenido de la sección elegida, pudiendo guardar los cambios introducidos desde el botón guardar o deshaciendo los cambios que hayamos realizado en modo edición en la sección.

El modo edición termina cuando se deshace o se guarda el contenido de la sección, habilitando de nuevo los controles de vista previa, envió AEMPS, así como la apariencia de color azul del panel.

4.3. Ficha técnica/prospecto. Botones adicionales complemento Word

Aparte de los botones habilitados en el modo edición (guardar y deshacer cambios) están disponibles también:



Elimina la sección del documento, para que no este contenida en el aprobado final.



Genera el pdf resultante del contenido del documento. Muestra como quedaría el documento final con las secciones asignadas en el momento de pulsar el botón.



Para enviar a la agencia una vez que hayamos terminado la edición de las secciones del documento. El envío a la AEMPS solo se realiza una única vez, y a partir de dicho envío, el documento pasará a pendiente de aprobación y comenzará el periodo de comunicación con la AEMPS.

4.4. Ficha técnica/prospecto. Periodo de comunicación

Una vez enviada la solicitud de fraccionamiento a la AEMPS, y esta ya se encuentra en pendiente de aprobación, tanto el laboratorio como la AEMPS, pueden añadir contenido, comentarios en cada una de las secciones.

Todos los cambios que realicemos en una sección, ya serán en color rojo para diferenciarlos del contenido que se envió inicialmente en la sección. Cada cambio que guardemos en este estado pasará a estar marcado como una sección pendiente de revisar por parte de la AEMPS. Así como el caso contrario, en el que todo cambio que guarde o modifique la AEMPS en este estado, pasará a estar marcado como una sección pendiente de revisar por parte del laboratorio.

No podremos editar las secciones que la AEMPS ya haya aprobado y por lo tanto están cerradas.

4.5. Ficha técnica/prospecto. Apartado de secciones a revisar

Desde el filtro principal, existe un botón de "SECCIONES A REVISAR" en el cuál se recogen todos los documentos, de nuevos registros así como de la parte de variaciones, que tienen secciones que la AEMPS ha cambiado el contenido (es decir que ya fueron enviado previamente) o nos ha añadido un comentario, y que tenemos que revisar antes de su posible aprobación.

LISTADO DE SECCIONES PENDIENTE DE REVISION

Fichas Técnicas Prospectos **VARIACIONES** Doble click en cada registro para acceder al detalle

MEDICAMENTO

PROPOFOL LIPOMED FRESENIUS 10 mg/ml EMULSION PARA SOLUCION INYECTABLE O PERFUSION EN JERINGA PRECARGADA

PROPOFOL LIPOMED FRESENIUS 20 mg/ml EMULSION PARA SOLUCION INYECTABLE O PERFUSION EN JERINGA PRECARGADA

OCTREOTIDA KABI 0,05 mg/ml SOLUCION INYECTABLE

OCTREOTIDA KABI 0,1 mg/ml SOLUCION INYECTABLE

OCTREOTIDA KABI 0,5 mg/ml SOLUCION INYECTABLE

VANCOMICINA XELLIA 500 mg POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG

VANCOMICINA XELLIA 1000 mg POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG

ULTRA-LEVURA 250 MG GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL

ROPINIROL PHARMACIA 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG

TEICOPLANINA SALA 400 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION EFG

TARGIN 15 MG/7,5 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA

TARGIN 30 MG/15 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA

EZETIMIBA MYLAN 10 MG COMPRIMIDOS EFG

Imatinib MYLAN 100 mg comprimidos recubiertos con pelicula

EE-LEVO 30 comprimidos recubiertos N

ACIDO ZOLEDRONICO SUN 4 MG/100 ML SOLUCION PARA PERFUSION EFG

ECZONE 1 mg/g POMADA

MONOVO 1 mg/g CREMA

PARICALCITOL TEVA 2 MCG/ML SOLUCION INYECTABLE EFG

Contiene tres pestañas que incluyen todos los documentos de fichas técnicas, prospectos y variaciones, que ya fueron enviados a la AEMPS. Documentos que contienen secciones, que la AEMPS ha modificado, o ha añadido un comentario.

Al pulsar dos veces en cada uno de los documentos, nos muestra el listado de secciones a revisar dentro del documento seleccionado.

Desde el botón "Ir a Fracción" nos abrirá una instancia de word con el complemento cargado, para la edición de la sección en cuestión.

4.6. Ficha técnica/prospecto. Filtro de copia de documento existente

Antes de acceder a la edición por primera vez del documento, tenemos la posibilidad de hacer una copia de ficha técnica/prospecto, comenzada si es del mismo titular o aprobadas cuando es de diferentes titulares.

Se tendrá acceso a la copia, siempre y cuando el estado, del documento del medicamento destino de la copia, sea "Sin fraccionar". En esta situación se habilitarán los botones que dan paso al filtro de elección de documento que será copiado al medicamento elegido.

Dispondremos también de la opción de Importar FT o P desde una ubicación específica.

DETALLE DEL MEDICAMENTO

ABILIFY 1 MG/ML SOLUCION ORAL

Número registro: 04276033 Tipo de procedimiento: Centralizado

Nº Proc. Europeo: EMEA/H/C/000471

Sit. Registro: AUTORIZADO

Laboratorio titular: OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE LTD.

Acceso a Fraccionamiento Otra Documentación

Ficha técnica: Sin fraccionar

COPIA FT. EXISTENTE IMPORTAR DOC. FT

IR A FRACCIÓN DE FICHA TÉCNICA

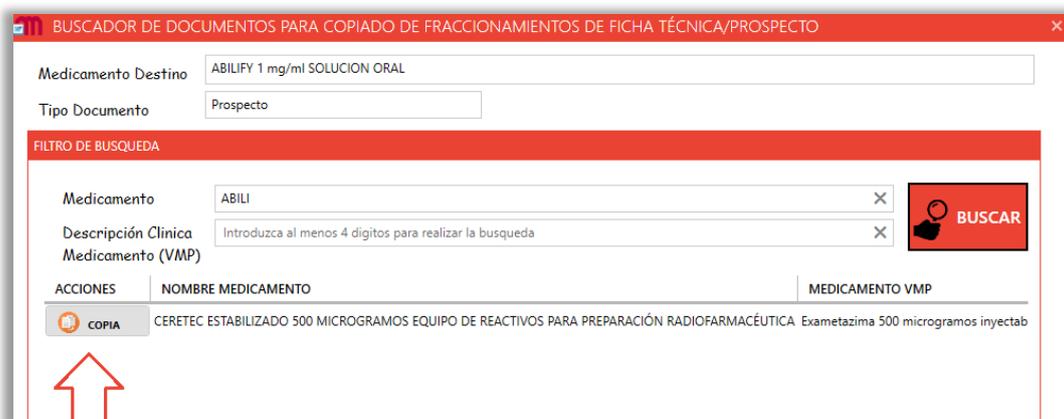
Prospecto: Sin fraccionar

COPIA PR. EXISTENTE IMPORTAR DOC. PR

IR A FRACCIÓN DE PROSPECTO

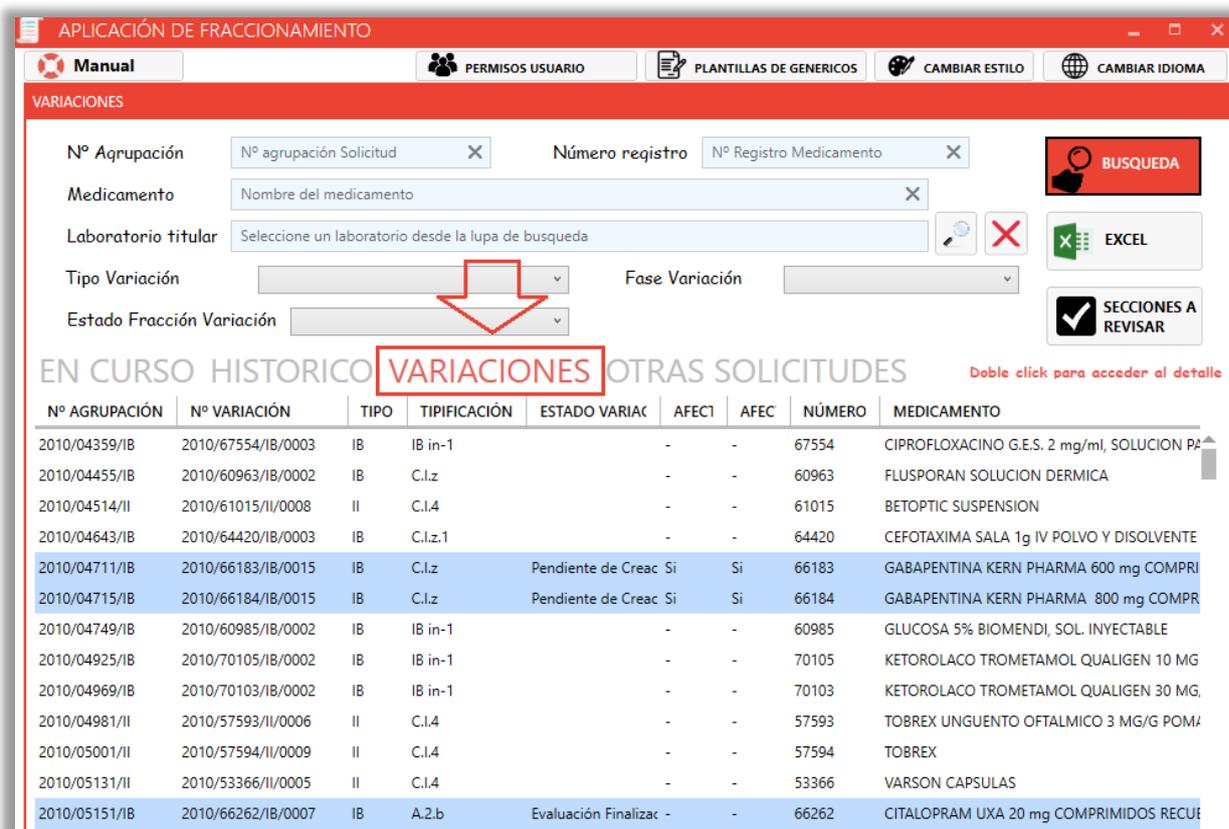
Desde el filtro de copiado de documento existente, podemos buscar el medicamento por nombre o por descripción clínica.

En los resultados, en la última columna, tenemos el botón de copiar documento, el cual hara una copia exacta del documento del medicamento buscado en el medicamento destino elegido desde el filtro anterior.



5. VARIACIONES DE FICHA TÉCNICA/PROSPECTO POR SECCIONES

Desde la tercera pestaña del filtro principal, muestra los datos de las variaciones que afectan a ficha técnica y prospecto, que tienen medicamentos editados con el nuevo sistema de complemento de Word, con detalle del reglamento, números de agrupación y estado de del fraccionamiento de la variación.



La consulta devuelve todos los variaciones (antes solo los que se permitía fraccionar), y permite la subida de ficheros de texto etiquetado, maquetado prospecto y etiquetados.

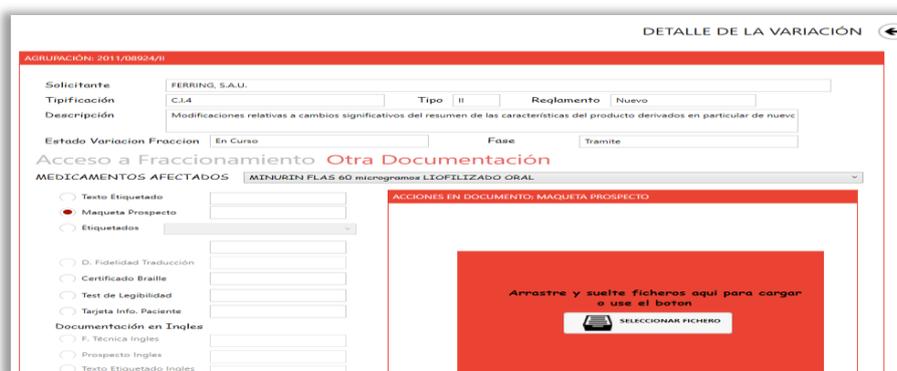
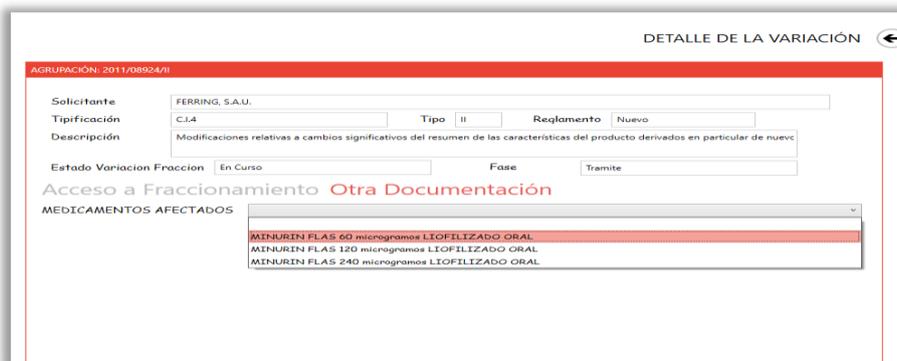
Las variaciones que permite subir ficheros, son aquellas que aun no han sido evaluadas todavía, es decir, que aun no tienen un estado final (autorizada, denegada, desistida), tengan fraccionamiento de ficha/prospecto o no.

Como en el caso de medicamentos, solo los registros marcados en amarillo pueden ser seleccionados para editar el fraccionamiento de ficha y prospecto de la variación.

Al hacer doble clic en un registro SIN permisos de fraccionar (blancos) nos mostrara la pantalla de detalle en la que podremos hacer la subida de los ficheros mencionados.

En variaciones se puede subir cada fichero a cada uno de los medicamentos afectados por la variación seleccionada. Por ello cada medicamentos de la variación que aun no ha sido evaluado, aparecerá en el desplegable.

Cada vez que seleccionemos uno de ellos, nos mostrara el panel de subida con los tres posibles tipos de documentos a subir.



Al hacer doble clic en un registro CON permisos de fraccionar, aparte de poder subir ficheros, podemos acceder al fraccionamiento de la variación.

DETALLE DE LA VARIACIÓN

AGRUPACIÓN: 2011/08924/II

Solicitante: FERRING, S.A.U.

Tipificación: C.I.4 Tipo: II Reglamento: Nuevo

Descripción: Modificaciones relativas a cambios significativos del resumen de las características del producto derivados en particular de nuev...

Estado Variacion Fraccion: En Curso Fase: Tramite

Acceso a Fraccionamiento Otra Documentación

MEDICAMENTO	Nº VARIACIÓN	MEDICAMENTO F. TÉCNICA	MEDICAMENTO PROSPECTO
MINURIN FLAS 120 microgramos LIOFILIZADO ORAL	2011/68268/II/0018	Aprobada	Aprobada
MINURIN FLAS 240 microgramos LIOFILIZADO ORAL	2011/68269/II/0018	Aprobada	Aprobada
MINURIN FLAS 60 microgramos LIOFILIZADO ORAL	2011/68267/II/0018	Aprobada	Aprobada

VARIACIÓN DE FICHA TÉCNICA: Afecta a ficha técnica [Si] IR A FRACCIÓN

VARIACIÓN DE PROSPECTO: Afecta a prospecto [Si] IR A FRACCIÓN

Enviar Correo Laboratorio

Desde esta pantalla de detalle nos muestra la fase en la que esta la variación en Raefar, así como el estado del fraccionamiento de la variación, descripción, tipo de la variación, reglamento.

Seguidamente tenemos el detalle de los medicamentos afectados por la variación u otra solicitud, y el estado en el que está el fraccionamiento de ambos documentos de ficha técnica/prospecto. La edición de Word solo se permitirá en aquellos medicamentos cuyo estado de fraccionamiento sea aprobado.

Tanto para ficha técnica como para prospecto, podemos elegir que la variación u otra solicitud afecta al documento o no, simplemente cambiando la opción del desplegable de cada uno de los documentos.

VARIACIÓN DE FICHA TÉCNICA

Afecta a ficha técnica [No] IR A FRACCIÓN

No

Si

Si seleccionamos que para ambos documentos no afecta esta variación, dispondremos de un botón de envío a la agencia sin cambios:

The screenshot displays a web interface with two main sections: 'VARIACIÓN DE FICHA TÉCNICA' and 'VARIACIÓN DE PROSPECTO'. Each section contains a dropdown menu with 'No' selected and a button labeled 'IR A FRACCIÓN'. A red arrow points from the 'IR A FRACCIÓN' button in the 'VARIACIÓN DE FICHA TÉCNICA' section to the 'IR A FRACCIÓN' button in the 'VARIACIÓN DE PROSPECTO' section. Below these sections are two buttons: 'ENVIAR AEMPS SIN CAMBIOS' and 'Enviar Correo Laboratorio'.

Si seleccionamos que si afecta a los documentos, desde cada uno de los botones de "Ir a fracción", se accederá a la edición/gestión de la plantilla de variación del documento seleccionado.

5.1. Estados de fraccionamiento de variación

Hay diferentes estados de fraccionamiento para que dictaminen las opciones de edición habilitadas.

- **Pendiente de creación**

Fraccionamiento de la variación abierto con o sin cambios pero que aun no se ha enviado.

- **En Curso**

Variación ya enviada a la AEMPS. En este estado comienza la fase de comunicación con la AEMPS, se habilita la revisión del documento de secciones desde el botón de SECCIONES A REVISAR del filtro (en el cual se indican que secciones ha referenciado la AEMPS con comentarios o cambios).

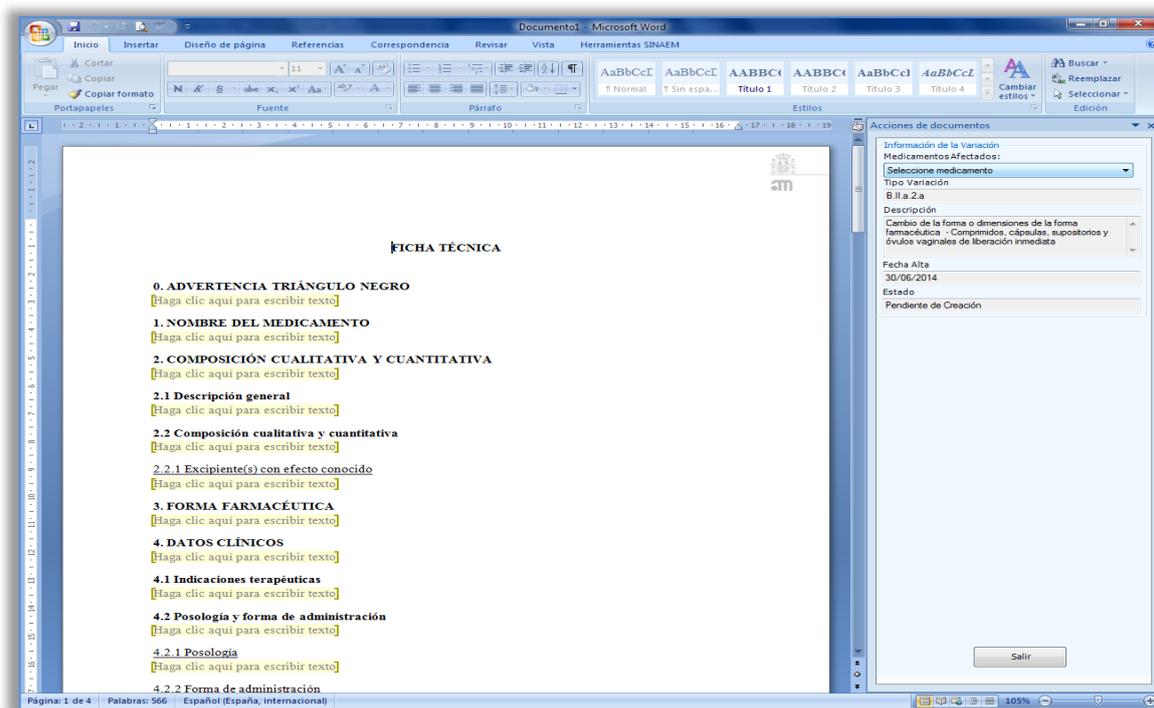
- **Evaluación finalizada**

Variación finalizada, afecte a alguna sección o no, ya no se puede editar la plantilla de la variación.

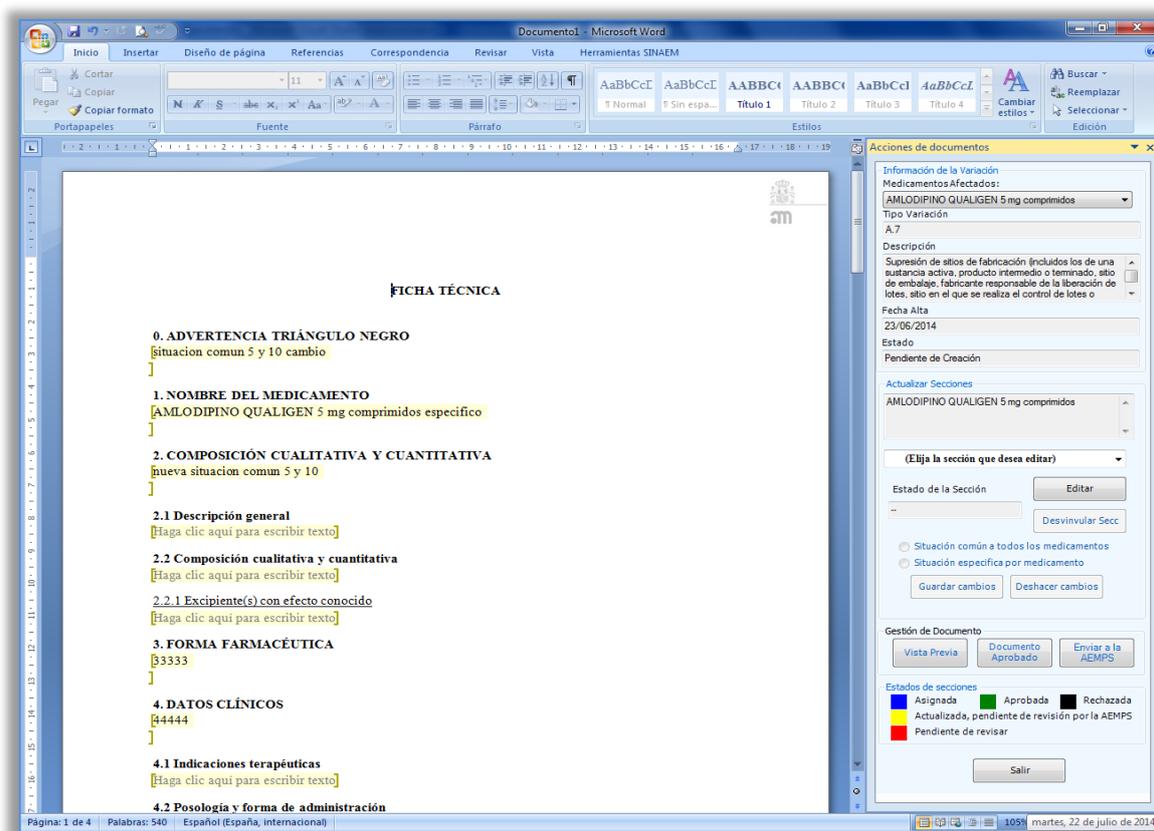
6. USO DE LA APLICACION EDICIÓN WORD DE DOCUMENTOS POR SECCIONES DE VARIACIONES

El panel del complemento de Word para variaciones es muy similar al de medicamentos, pero con diferencias, como la elección del medicamento en el cual vamos a trabajar desde el desplegable de medicamentos afectados (los medicamentos listados cumplen que tienen fracción por Word aprobado), así como la manera de guardar la situación.

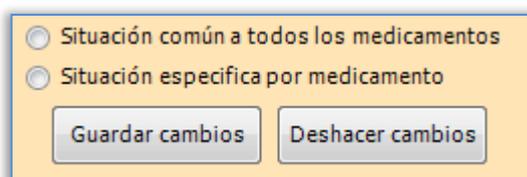
Se carga la plantilla del documento seleccionado vacía, y según seleccionemos el medicamento carga todas las secciones del medicamento aprobado.



Una vez seleccionado el medicamento en el cual vamos a trabajar, carga la plantilla con todos sus datos, y como en medicamentos, seleccionando la sección a desde el desplegable de secciones, pulsando el botón editar (pasar el panel a color Beige, modo edición) y podremos modificar el contenido de la sección o introducir contenido nuevo en una sección que no existe todavía en el documento final del medicamento.



En el modo edición, al guardar el contenido de cada una de las secciones, nos pedirá el tipo de guardado que queremos para la sección editada:



- **Situación común a todos los medicamentos**

El guardado del contenido de la sección se aplicará a todos los medicamentos afectados por la variación (listado de medicamentos del desplegable), de manera que la sección X dispondrá del mismo contenido en cada uno de los medicamentos.

La evaluación de la sección, será común a todos los medicamentos, es decir que se aprobará o rechazará para todos.

- **Situación específica por medicamentos**

El guardado del contenido de la sección se aplicará sólo al medicamento que estamos editando de los seleccionados del listado de medicamentos del desplegable, de manera que la sección X dispondrá del un contenido diferente en cada uno de los medicamentos.

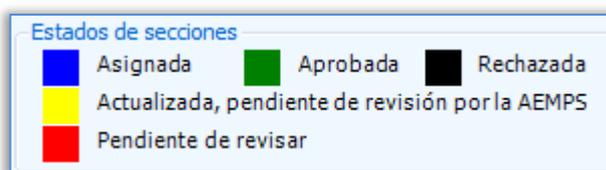
Es decir, que tendremos que ir seleccionando los diferentes medicamentos, e introduciendo el contenido de la sección para cada uno de ellos.

La evaluación de la sección, será específica a todos los medicamentos, es decir que para una misma sección se podrá aprobar para un medicamento y rechazarlo para otro.

Nota: Las secciones que contienen parte del título editable, se debe introducir dicho título, de manera independiente para cada uno de los medicamentos afectados, independientemente del tipo de guardado elegido.

El botón de "Deshacer cambios" reinicia la sección al contenido anterior. Si se acaba de asignar la sección a la variación, y no se ha guardado todavía, la acción de deshacer cambios, vuelca el contenido de la sección del documento de histórico, si esta sección esta en el documento aprobado.

En el propio panel, tenemos también la leyenda de los estados en los que se puede encontrar cada una de las secciones de la variación:



- **Asignada**

Sección que ya ha sido asignada/editada y por lo tanto será evaluada por la AEMPS.

- **Actualizada, pendiente de revisión por la AEMPS**

Estando el documento ya enviado a la AEMPS, indica que la sección ha sido modificada por el laboratorio y está pendiente que la revise un evaluador de la AEMPS.

- **Pendiente de revisar**

Estando el documento ya enviado a la AEMPS, indica que la sección ha sido modificada por un evaluador de la AEMPS, y que el laboratorio tiene que revisar.

- **Aprobada**

Sección aprobada, no se puede editar ni eliminar, dicha sección formara parte del documento aprobado en histórico si la variación es autorizada posteriormente.

- **Rechazada**

Sección rechazada, no se puede editar ni eliminar, dicha sección NO formara parte del documento aprobado en histórico aunque la variación sea autorizada posteriormente.

Botones adicionales complemento Word para variaciones

Aparte de los botones habilitados en el modo edición (guardar y deshacer cambios) están disponibles también:

Desvincular Secc

- Botón que desvincula la sección de la variación con todo el contenido de la sección que hubieramos introducido para la sección. Si la sección tiene contenido aprobado en histórico, vuelca la información de dicha sección, sino, la sección quedará vacía

Vista Previa

- Genera el pdf resultante del contenido del documento. Muestra como quedaría el documento final con las secciones asignadas para la variación sumando a las secciones que tiene actualmente en histórico el documento del medicamento seleccionado en el desplegable.

Documento
Aprobado

- Visualización del documento en pdf actualmente aprobado en histórico para el medicamento seleccionado en el desplegable.

Enviar a la
AEMPS

- Para enviar a la AEMPS, una vez que hayamos terminado la edición de las secciones de la variación tanto para ficha técnica como para prospecto.
- Es decir, que el envío de la variación es único, independiente de que se haga desde la parte de ficha técnica o prospecto.
- Si en la variación, afecta a ambos documentos, al menos deben tener una sección asignada a cada uno de ellos

El envío a la AEMPS solo se realiza una única vez, y a partir de dicho envío, el fraccionamiento de la variación pasará a "En Curso" y comenzará el periodo de comunicación.

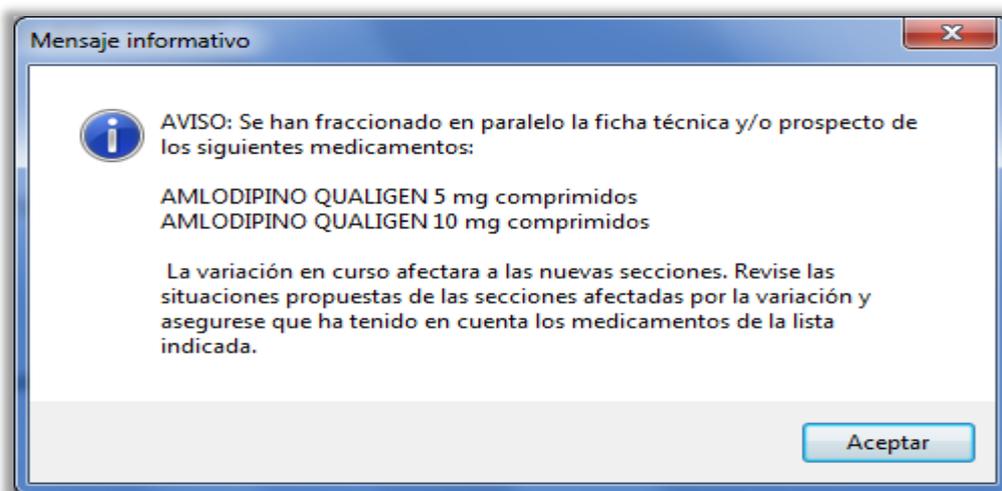
6.1. Situaciones de importancia en variaciones

- **Medicamento fraccionado que se aprueba en paralelo a la variación**

Supongamos que la variación afecta a tres dosis de 10, 20, 40 mg y solo tienen fraccionado aprobado las dosis de 10 y de 20.

Haciendo la variación hemos asignado la sección 1, la sección 4.1 y la sección 6.5, pero solo hemos tenido en cuenta las dos dosis aprobadas, ya que la de 40 al no tener fracción aprobada no se tenía acceso a editar las secciones.

Se aprueba el fraccionamiento de la dosis de 40, por lo que al entrar a la variación, nos indicará con un mensaje parecido a este:



Es decir, que tendremos que contar también con las situaciones para la dosis de 40 mg. Para las secciones asignadas que sean específicas por medicamento, deberemos meter su situación para la dosis de 40 mg, pero para las secciones comunes, si ya había situación habría que adaptarla a la de 40 mg también, porque sino al aprobarlo hará el cambio en el de 40 mg, sin saber si el cambio era lo que aplicaba para esa dosis de 40 mg.

- **Sección modificada por una variación aprobada en paralelo.**

Al aprobarse una variación, puede ser que la sección a la que afectaba este también contenida en una variación en curso/ pendiente de resolución.

En este caso, en la variación pendiente, al ir a editar la sección no tenemos habilitado los botones de edición y de guardado de la sección hasta que no le marquemos que aceptamos los cambios que se han realizado en la sección actual en el histórico.

Una vez aceptemos el mensaje, podremos de nuevo acceder a la edición de la sección, adaptando la situación propuesta teniendo en cuenta la actual para la sección, la cual podemos visualizar desde el botón "Documento aprobado" que nos indica la situación actual del histórico del medicamento.

7. PROCESO DE AUTORIZACION DE VARIACIONES CON FRACCIÓNAMIENTO

Una vez finalizada la evaluación de una variación del nuevo sistema de fraccionamiento, el proceso posterior incluirá:

- Todas las secciones evaluadas y APROBADAS de la variación, pasaran a formar parte del documento final tanto de ficha técnica como de prospecto, de los medicamentos a los cuales afectará dicha variación.
- Las secciones evaluadas y RECHAZADAS de la variación, no cambiaran la sección en el documento final.
- Se generará en las rutas de RAEFAR, el documento de ficha técnica o prospecto con los cambios de las secciones afectadas por la variación.

Se hará una búsqueda automática de todas las variaciones pendientes en cualquiera de las fases de los medicamentos afectados por la variación, así como de las mismas secciones aprobadas, y se mostrará el mensaje de que el contenido de la situación original para la sección ha cambiado por la variación autorizada y hay que adecuar la propuesta respecto a la nueva situación (Ver punto 6.2).

8. OTRAS SOLICITUDES

Desde la pestaña situada más a la derecha de la ventana principal denominada Otras Solicitudes accedemos al fraccionamiento para el resto de solicitudes que afecten a FT y/o P como son Correcciones de Errores, Transferencias de Titularidad, Notificación 61.3, Revalidaciones...

OTRAS SOLICITUDES

Nº SOLICITUD	NÚMERO	Nº VARI.	TIPO	DESCRIPCIÓN	TIPIFICACIÓN	ESTADO VARIACION FRACCION
1911/37714/0003	37714	37714	H/10	Corrección de Errores	H/10	Evaluación Finalizada
1911/40135/0007	40135	40135	H/10	Corrección de Errores	H/10	Evaluación Finalizada
1911/40729/0005	40729	40729	H/10	Corrección de Errores	H/10	Evaluación Finalizada
1911/40729/0006	40729	40729	H/06	Renovación Quinquenal de una Autorización de Comercializac	H/06	Pendiente de Creación
1911/41161/0001	41161	41161	H/10	Corrección de Errores	H/10	Pendiente de Creación
1911/42399/0005	42399	42399	H/06	Renovación Quinquenal de una Autorización de Comercializac	H/06	Pendiente de Creación
1911/42509/0001	42509	42509	H/10	Corrección de Errores	H/10	Evaluación Finalizada
1911/42610/0002	42610	42610	H/10	Corrección de Errores	H/10	Pendiente de Creación
1911/42619/0002	42619	42619	H/10	Corrección de Errores	H/10	Pendiente de Creación
1911/4384/0001	4384	4384	H/10	Corrección de Errores	H/10	Evaluación Finalizada
1911/44139/0002	44139	44139	H/10	Corrección de Errores	H/10	Evaluación Finalizada
1911/44139/0003	44139	44139	H/10	Corrección de Errores	H/10	Evaluación Finalizada

Desde el filtro situado en el panel principal podremos seleccionar entre los diferentes tipos de solicitud disponibles.

OTRAS SOLICITUDES

Nº SOLICITUD	NÚMERO	Nº VARI.	TIPO	DESCRIPCIÓN	TIPIFICACIÓN	ESTADO VARIACION FRACCION
1911/37714/0003	37714					
1911/40135/0007	40135					
1911/40729/0005	40729					
1911/40729/0006	40729					
1911/41161/0001	41161	41161	H/10	Corrección de Errores	H/10	Pendiente de Creación

Las solicitudes estarán disponibles para fraccionar una vez cargadas en la aplicación (no se distinguirá por color azul cuando esté disponible como en el resto de solicitudes)

El panel de edición y la manera de gestionar estas solicitudes será similar a la de nuevos registros.