

[FRACCIONAMIENTO DE FICHA TÉCNICA Y PROSPECTO CON COMPLEMENTO DE WORD]

Manual técnico para el fraccionamiento de ficha técnica y prospecto

INDICE DE CONTENIDO

- ❖ 0 - INTRODUCCIÓN NUEVO SISTEMA DE FRACCIONAMIENTO DE FICHA TÉCNICA Y PROSPECTO
- ❖ 1 - INSTALACIÓN DE LA APLICACIÓN.
 - 1.1 -REQUISITOS DE LA APLICACIÓN.
 - 1.2 -INTRUCCIONES DE PRIMERA INSTALACIÓN
 - **1.3 –IMPORTANTE: CONFIGURACION EXCEPCIONES EN EL EQUIPO**
- ❖ 2 - GESTIONAR SOLICITUDES DE FRACCIONAMIENTO
- ❖ 3 - FICHA TÉCNICA/PROSPECTO POR SECCIONES DE MEDICAMENTOS
 - 3.1- MEDICAMENTOS EN CURSO.
 - 3.1.1- ESTADOS DE FRACCIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN CURSO
 - 3.2 - MEDICAMENTOS EN HISTÓRICO.
 - 3.2.1- ESTADOS DE FRACCIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN HISTÓRICO
- ❖ 4 - USO DE LA APLICACIÓN EDICIÓN WORD DE DOCUMENTOS POR SECCIONES DE MEDICAMENTOS
 - 4.1- SIN FRACCIONAR
 - 4.2- EDICIÓN COMENZADA
 - 4.3- BOTONES ADICIONALES COMPLEMENTO WORD
 - 4.4 -PERIODO DE COMUNICACIÓN
 - 4.5- APARTADO DE SECCIONES A REVISAR
 - 4.6- FILTRO DE COPIA DE DOCUMENTO EXISTENTE
- ❖ 5 - VARIACIONES DE FICHA TÉCNICA/PROSPECTO POR SECCIONES
 - 5-1- ESTADOS DE FRACCIONAMIENTO DE VARIACIÓN
- ❖ 6 - USO DE LA APLICACIÓN EDICIÓN WORD DE DOCUMENTOS POR SECCIONES DE VARIACIONES
 - 6.1 - BOTONES ADICIONALES COMPLEMENTO WORD PARA VARIACIONES
 - 6.2 - SITUACIONES DE IMPORTANCIA EN VARIACIONES
- ❖ 7 - PROCESO DE AUTORIZACIÓN DE VARIACIONES CON FRACCIONAMIENTO

0 - 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 y variaciones) , 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.

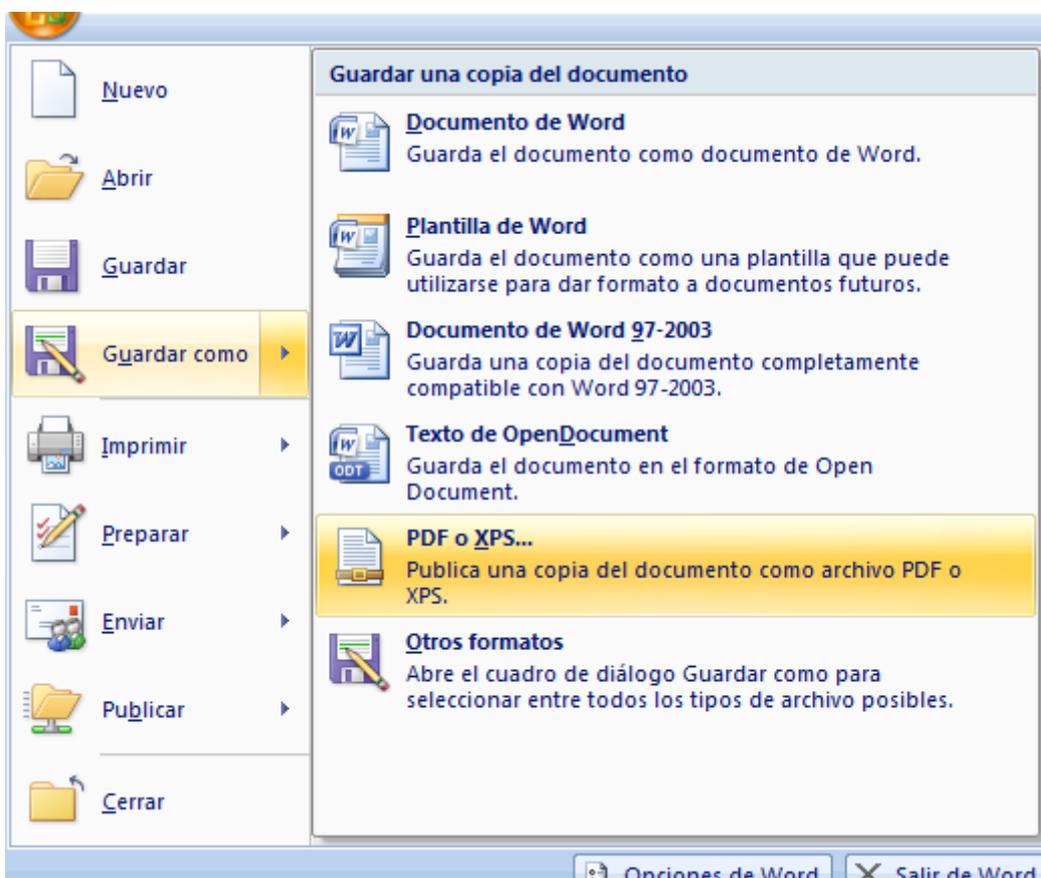
1.1 -REQUISITOS DE LA APLICACIÓN.

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 solicitara 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/webdownloadftpr/aplftpr/>
 (Se inicia pulsando el botón "instalar" al final de la página)
- Varios enlaces desde RAEFAR :
 - Desde Solicitud de Nuevos registros/ Fraccionar FT/PR nacional o Rec.Mutuo / Descentralizado.

- Desde Histórico/Fraccionar FT/PR medicamentos

- Desde Solicitud/Variaciones, filtro de fraccionamiento de variaciones

Desde los enlaces indicados arriba, accedemos a la pantalla de instalación y las instrucciones de instalación.

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

AEMPS Edición Telemática FT-PR con WORD

Nombre: Edición telemática FT-PR con complemento de WORD

Versión: 1.0

Editor: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se necesitan los siguientes requisitos previos (la aplicación los instalará automáticamente):

- 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 Runtime (x86 y x64) - ESN

Se precisa la **INSTALACIÓN MANUAL** de este complemento (únicamente Office 2007):

- [Complemento de Microsoft Office 2007 para Guardar como PDF o XPS de Microsoft: instalación manual](#)

Esta aplicación utiliza también los siguientes complementos de MS Office que deberán estar correctamente instalados para poder acceder al contenido de los documentos (la aplicación los requerirá al ejecutarse):

- Edición de Fichas Técnicas
- Edición de Prospectos

Si ya tiene instalados estos componentes, puede [iniciar](#) ahora la aplicación. De lo contrario, haga clic en el botón Instalar de abajo para completar los requisitos previos y ejecutar la aplicación.

Si su sistema no inicia correctamente la instalación, descargue el [paquete de instalación completo](#) en su disco duro local y, tras descomprimir, ejecute el fichero "Setup.exe".

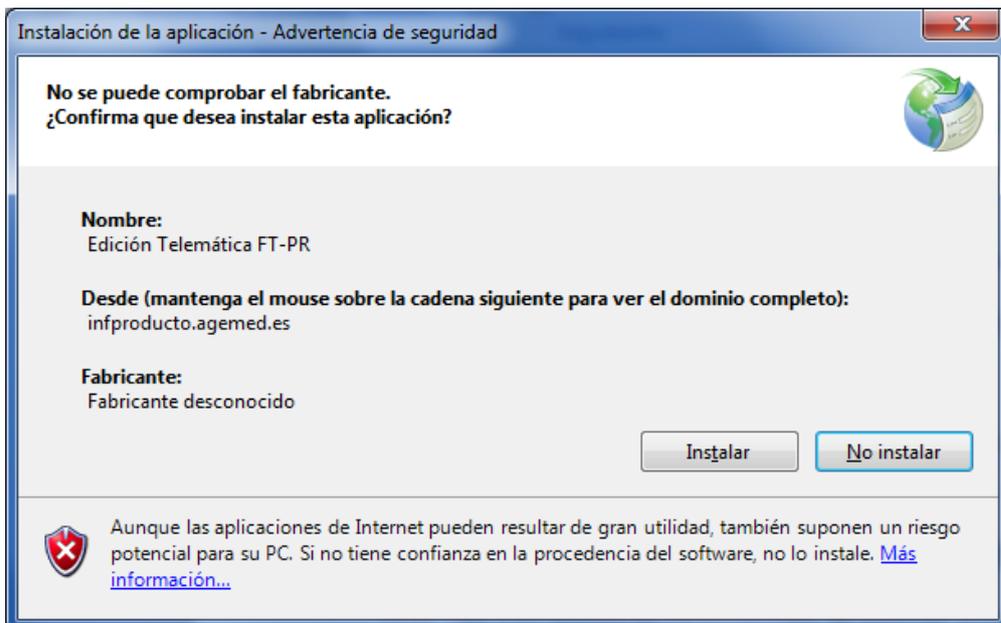
Instalar

 [Manual de Usuario FT-PR-WORD](#)

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



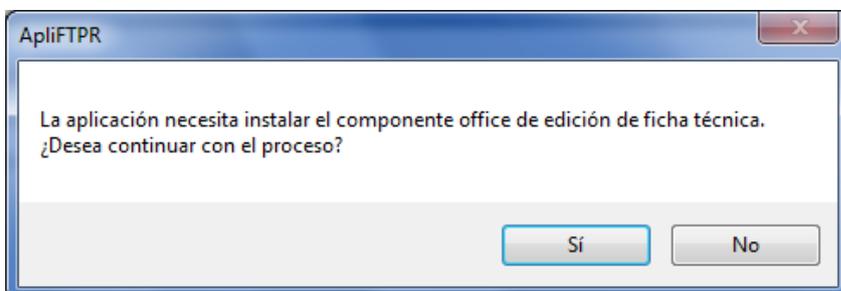
Una vez descargado, procederemos a instalar la aplicación:



Al pulsar instalar comenzará la descarga de los paquetes necesarios.

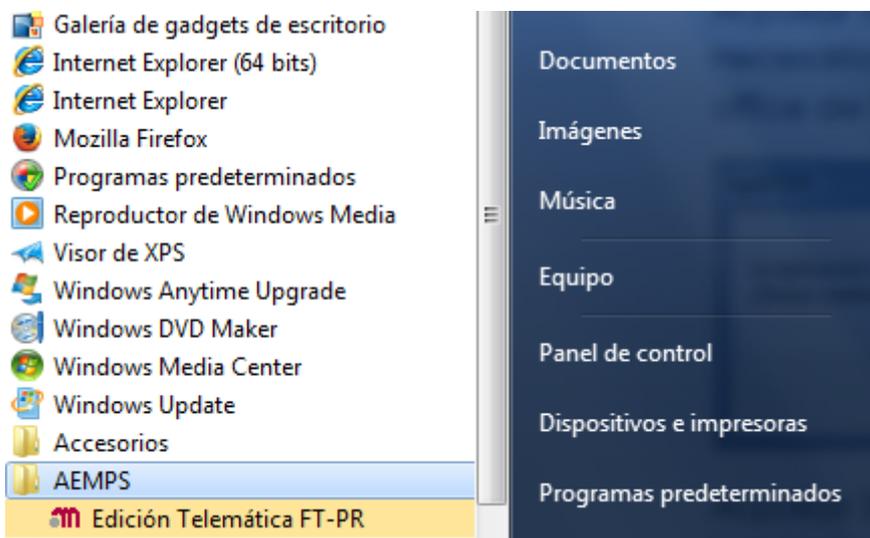
En la primera ejecución nos pedirá logarnos con nuestro usuario y contraseña, con los mismos datos de acceso a RAEFAR.

Y seguidamente nos pedirá la instalación del primer paquete de office de ficha técnica:

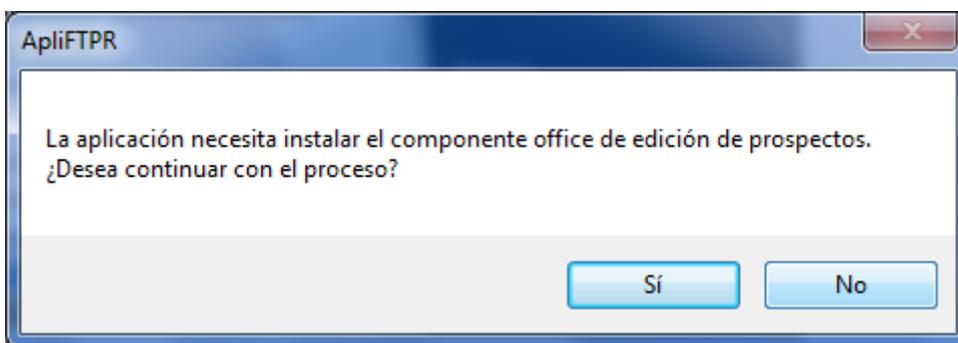


Al pulsar Si, descargará e instalará el complemento de office. En algunos sistemas operativos nos instalará los dos paquetes seguidos sin pedir confirmación del de prospectos.

Si solo ha instalado el de ficha técnica, tenemos que ejecutar la aplicación de nuevo desde la ruta por defecto



Al ejecutar la aplicación de nuevo, nos pedirá el ultimo complemento office, el de prospectos.



Cuando ambos complementos estén instalados, la aplicación estará totalmente instalada.

1.3 – IMPORTANTE: CONFIGURACION EXCEPCIONES EN EL EQUIPO

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

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

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.



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 tres apartados/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**

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.

GESTION FICHA TECNICA Y PROSPECTOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

FILTRO MEDICAMENTOS

Número provisional N° Proc. EMEA

Medicamento

Laboratorio titular

Tipo de procedimiento

Estado Ficha Técnica Estado Prospecto

RESULTADO DE LA BUSQUEDA

MEDICAMENTOS EN CURSO | MEDICAMENTOS HISTORICO | VARIACIONES

	Nº PROVISIONAL	Nº PROCEDIMIENTO	MEDICAMENTO	SIT. REGISTRO	FICHA TÉCNICA	PROSPECTO	LABORATORIO
▶	2011038399	NL/H/2463/0...	ABACAVIR/LAMIV...	ESTUDIO PREVIO	Pendiente con Coment...	Pendiente de Envío	TEVA NED...
	2009035045	PL/H/0161/0...	ABRA 60 mg CAPS...	DESISTIMIENTO	Pendiente de Aprobaci...	Sin fraccionar	PHARMAC...
	2002000524		ACETIL CISTEINA ...	AUTORIZADO SIN NO...	Pendiente de Envío	Pendiente de Envío	LABORAT...
	2012030287	PT/H/0984/0...	Aciclovir Combino ...	ESTUDIO PREVIO	Pendiente de Aprobaci...	Aprobada	COMBINO ...
	2010019848	AT/H/0388/0...	ACIDO ACETIL SAL...	DESISTIMIENTO	Pendiente de Envío	Sin fraccionar	SANDOZ ...
	2012008274	SE/H/1257/0...	ACIDO ACETIL SAL...	DESISTIMIENTO	Sin fraccionar	Sin fraccionar	GENTIAN ...
	2012010039		ACIDO ALENDRON...	APROBADA POR LA 1...	Pendiente de Envío	Pendiente de Envío	ONEDOSE...
	74616	UK/H/1688/0...	ACIDO ALENDRON...	AUTORIZADO EEE. P...	Sin fraccionar	Sin fraccionar	PHARMAC...
	74640	NL/H/1836/0...	ACIDO IBANDRONI...	AUTORIZADO EEE. P...	Sin fraccionar	Sin fraccionar	AVANSOR ...
	74937	SE/H/0949/0...	ACIDO IBANDRONI...	AUTORIZADO EEE. P...	Sin fraccionar	Sin fraccionar	BLUEFISH...
	2012035893	PT/H/1043/0...	ACIDO IBANDRONI...	ESTUDIO PREVIO	Pendiente de Aprobaci...	Pendiente de Aprobaci...	TECNIME...
	2012012570	ES/H/0183/0...	ACIDO MICOFENO...	ESTUDIO PREVIO	Pendiente de Envío	Sin fraccionar	ACCORD ...
	2012012571	ES/H/0183/0...	ACIDO MICOFENO...	ESTUDIO PREVIO	Sin fraccionar	Sin fraccionar	ACCORD ...
	77768	DE/H/3286/0...	Acido Zoledronico ...	AUTORIZADO EEE. P...	Sin fraccionar	Sin fraccionar	HAMELN P...

Coincidencias 946

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 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 traducciones, 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.

Al hacer click en cada una de los medicamentos, accederemos al detalle del estado del medicamento, así como a la situación de fraccionamiento del mismo.

INFORMACION

Candesartan Hidroclorotiazida Qualigen Farma 16/12.5 mg comprimidos EFG

Nº Provisional: 2013018414 Tipo de Solicitud: Descentralizado

Nº Procedimiento: NL/H/2676/002/DC

Sit. Registro: ESTUDIO PREVIO

Titular: QUALIGEN, S.L.

SITUACIÓN DE FRACCIONAMIENTO

Ficha Técnica	Pendiente de Aprobación	IR A FRACCIÓN DE FICHA TÉCNICA
Prospecto	Pendiente de Aprobación	IR A FRACCIÓN DE PROSPECTO

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.

- **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 envió**

Paso previo al envió 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 HISTORICO.

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 click en cada una de los medicamentos, accederemos al detalle del estado del medicamento así como a la situación de fraccionamiento del mismo.

INFORMACION

AMLODIPINO MYLAN PHARMACEUTICALS 5 mg COMPRIMIDOS EFG

Nº Registro: 73178 Tipo de Solicitud: Descentralizado

Nº Procedimiento: UK/H/2746/001/DC

Sit. Registro: AUTORIZADO

Titular: MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.

SITUACIÓN DE FRACCIONAMIENTO

Ficha Técnica	Sin fraccionar	IR A FRACCIÓN DE FICHA TÉCNICA	COPIA FT. EXISTENTE
Prospecto	Sin fraccionar	IR A FRACCIÓN DE PROSPECTO	COPIA PR. EXISTENTE

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

3.2.1- ESTADOS DE FRACCIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN HISTORICO

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

- **Sin fraccionar**

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

En este estado también nos da la posibilidad de copiar una ficha técnica o prospecto (botones de copia doc. existente) ya aprobado (ver apartado 3.6)

- **Pendiente de envió**

Paso previo al envió 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 pasara a aprobado o a pendiente de envi6, si el laboratorio necesita hacer alg6n cambio en la aplicaci6n.

- **Aprobada**

Documento aprobado por la AEMPS, no se permite la edici6n del documento. La versi6n del documento aprobado es la que aparecer6 en el medicamento aprobado, as6 como en CIMA.

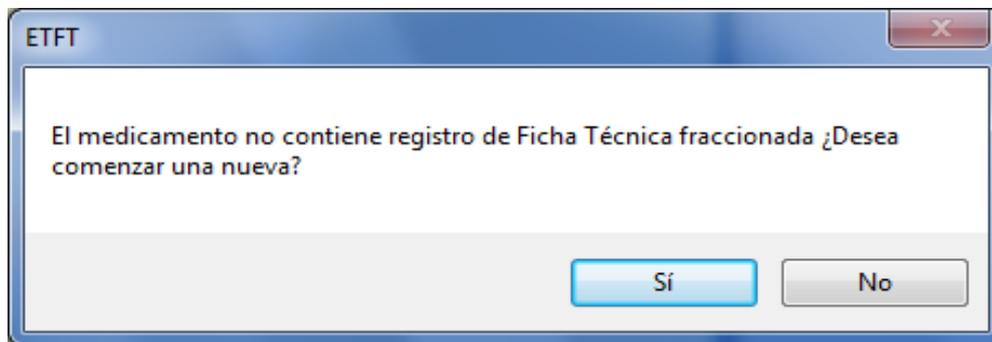
4- USO DE LA APLICACION EDICION WORD DE DOCUMENTOS POR SECCIONES DE MEDICAMENTOS

Cuando instanciamos la Fracci6n de Ficha t6cnica o Prospecto desde los botones de "IR A FRACCI6N", la aplicaci6n abrir6 Microsoft Word como editor, de manera que podamos trabajar con las mismas funcionalidades que ofrece dicho editor de texto (incluido control de cambios).

Candesartan Hidroclorotiazida Qualigen Farma 16/12.5 mg comprimidos EFG			
N° Provisional	2013018414	Tipo de Solicitud	Descentralizado
N° Procedimiento	NL/H/2676/002/DC		
Sit. Registro	ESTUDIO PREVIO		
Titular	QUALIGEN, S.L.		
SITUACI6N DE FRACCIONAMIENTO			
Ficha T6cnica	Pendiente de Aprobaci6n	IR A FRACCI6N DE FICHA T6CNICA	
Prospecto	Pendiente de Aprobaci6n	IR A FRACCI6N DE PROSPECTO	

4.1- FICHA T6CNICA/PROSPECTO. SIN FRACCIONAR

Cuando se accede a la edici6n por Word de un documento sin fraccionar por primera vez, la aplicaci6n nos preguntar6:

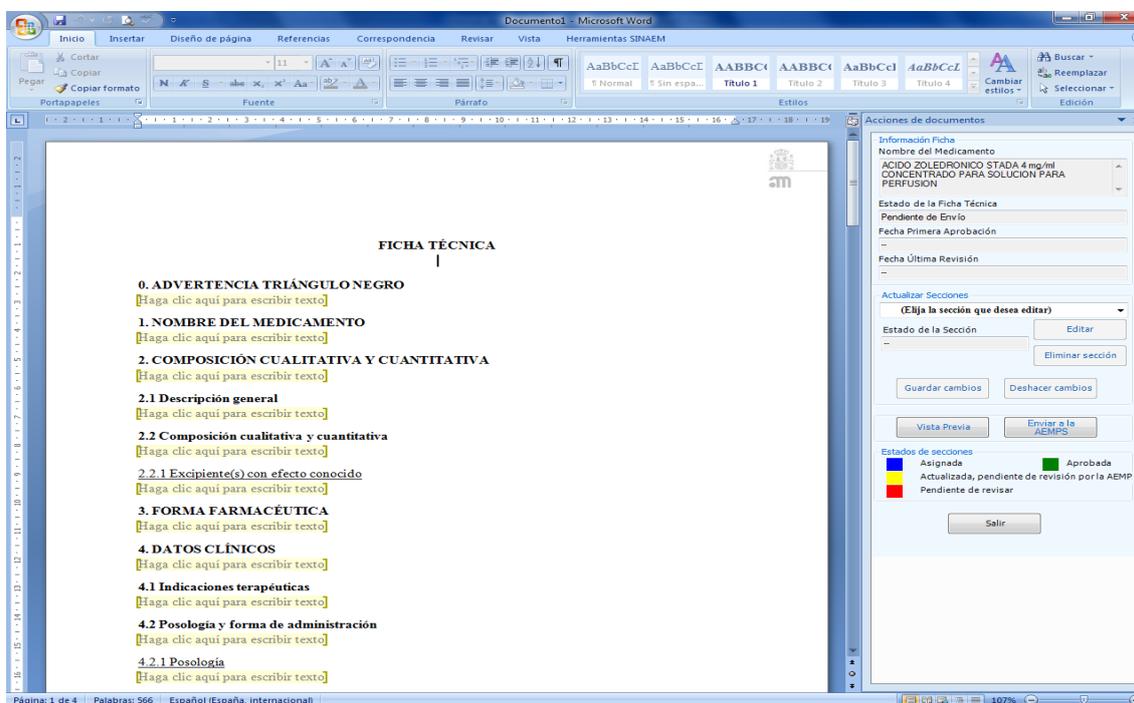


Al comenzar una nueva , cargará una plantilla de Ficha Técnica en blanco y creara la estructura mínima de secciones asignadas (10 por defecto) de manera que podamos ir editando cada una de ellas y añadiendo las que necesitemos posteriormente. El estado cambiara automáticamente a Pendiente de creación.

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. EDICION 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.



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.

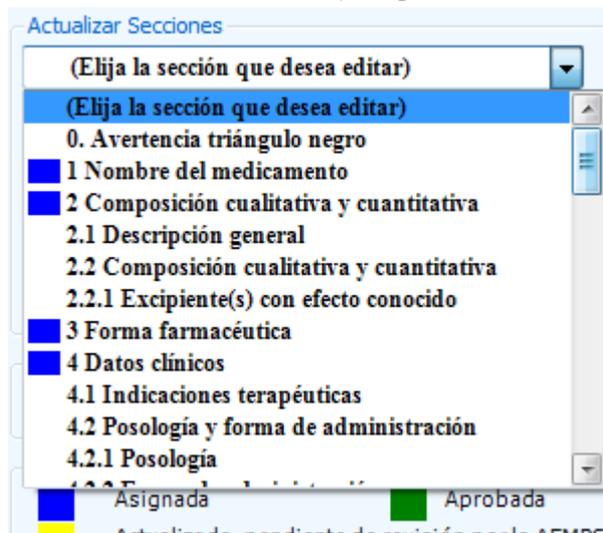
Posteriormente se pueden ir asignando tantas secciones como sean necesarias para el documento que se está editando, para ello se tiene que ir sección por sección editando su contenido.

Para editar el contenido, primero hay que posicionarse en la sección que queremos editar. Hay dos maneras de posicionarse en la sección a editar, directamente haciendo click en el contenido de la sección (pulsando entre los corchetes):

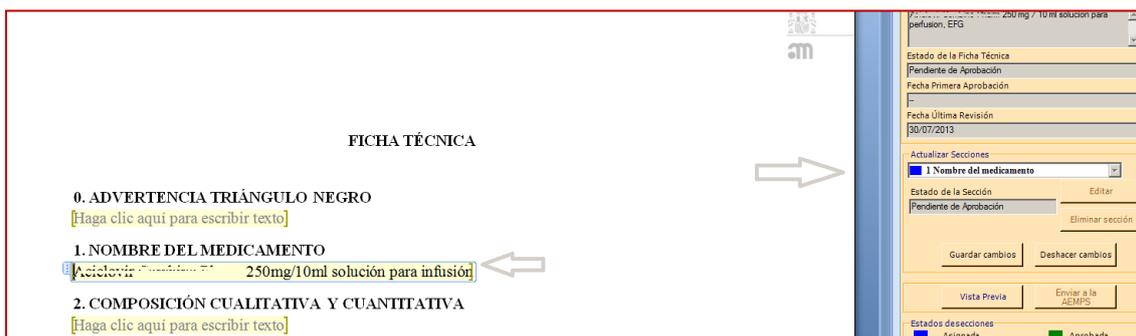
1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

[Haga clic aquí para escribir texto]

o escoger la sección del desplegable de "Actualizar secciones".



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



En cada sección del desplegable hay un color que nos indica el estado en el cual se encuentra dicha sección.

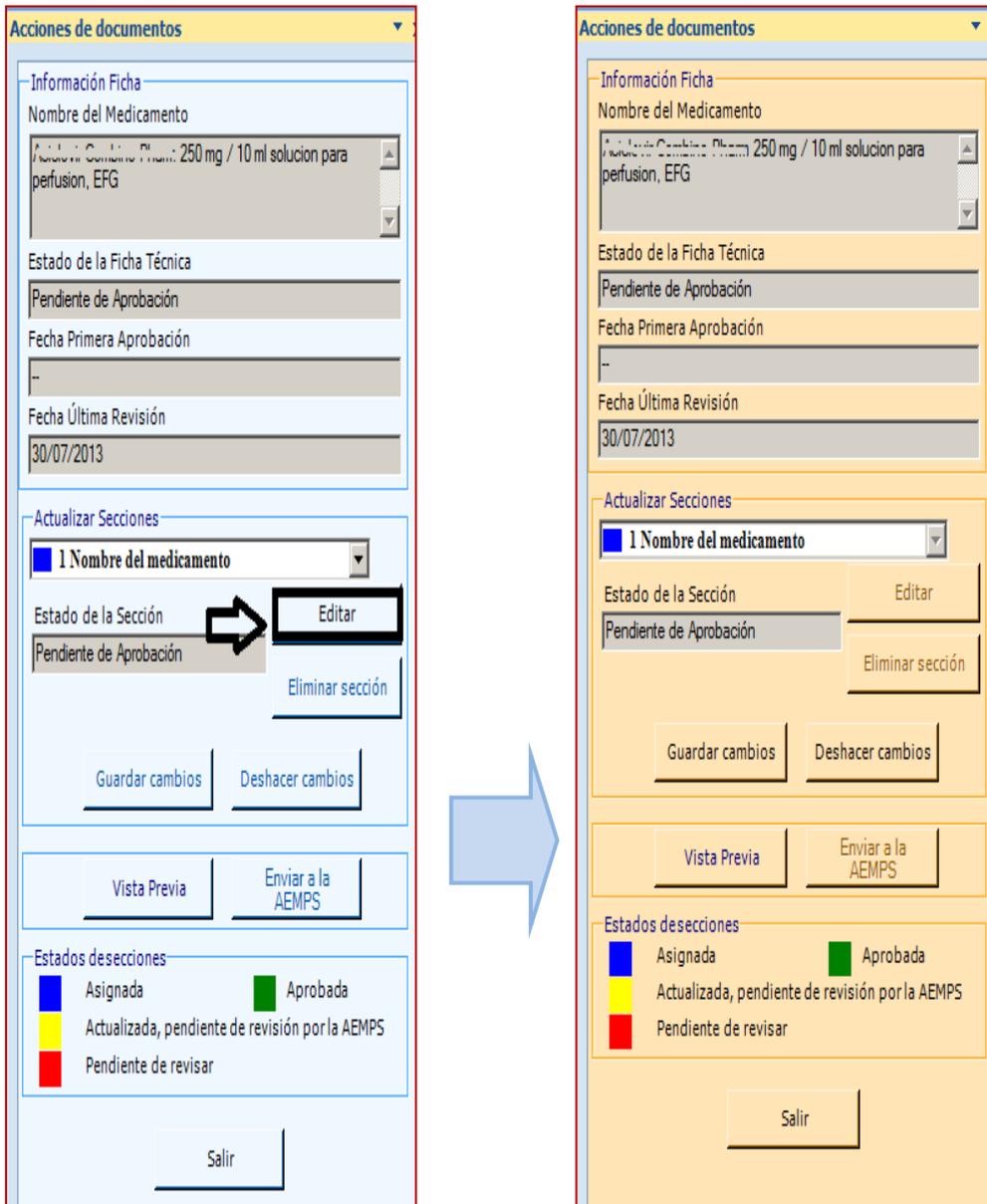
En el propio panel, tenemos la leyenda de los estados en los que se puede encontrar cada una de las secciones:

Estados de secciones			
	Asignada		Aprobada
	Actualizada, pendiente de revisión por la AEMPS		
	Pendiente de revisar		

- **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 Beige lo que nos muestra que estamos trabajando en el modo Edición para la sección.



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

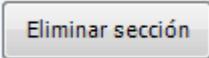
Mientras estemos editando una sección, no podemos acceder ni editar otra.

Ahora podemos modificar el contenido de la seccion 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 seccion, habilitando de nuevo los controles de vista previa, envio AEMPS, asi 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) estan disponibles tambien:

Un botón rectangular con un fondo gris claro y un borde gris, que contiene el texto "Eliminar sección" en color negro.

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

Un botón rectangular con un fondo gris claro y un borde gris, que contiene el texto "Vista Previa" en color azul.

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.

Un botón rectangular con un fondo gris claro y un borde gris, que contiene el texto "Enviar a la AEMPS" en color azul.

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 aprobacion, 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. Asi 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 estan 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 enviados 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

Medicamento

- Ácido ibandrónico RPN HEALTH 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ÁCIDO ZOLEDRÓNICO FARMAGES 4 mg/ 5ml Concentrado para solución para perfusión EFG

Medicamentos 2

INFORMACION DEL MEDICAMENTO

Medicamento **Ácido ibandrónico RPN HEALTH 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

SECCIONES PENDIENTES DE REVISAR

Sección	Estado Sección	Ultima Revisión
4.2. Posología y forma de administración	Pendiente de Aprobación	12/05/2014 ...

IR A EVALUACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA SELECCIONADA

Volver

Contiene tres pestañas que contienen 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 en cada uno de los documentos, nos muestra el listado de secciones a revisar dentro del documento seleccionado.

Desde el botón "Ir a Evaluación" 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.

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 hará una copia exacta del documento del medicamento buscado en el medicamento destino elegido desde el filtro anterior.

Medicamento Destino: A.A.S. 500 mg comprimidos
Tipo Documento: Ficha Técnica

FILTRO DE BUSQUEDA

Medicamento: amlodipino qualigen
Descripción Clínica Medicamento (VMP):

Buscar

LISTADO DE MEDICAMENTOS

	Nombre Medicamento	Medicamento VMP	Fecha Primera Aprobación	Fecha Última Revisión	Acciones
▶	AMLODIPINO QUALIGEN 5 mg comprimidos	-	25/06/2014 1...	10/07/2014 1...	Copiar F. Técnica
	AMLODIPINO QUALIGEN 10 mg comprimidos	-	26/06/2014 9...	10/07/2014 1...	Copiar F. Técnica

Coincidencias: 2

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, numeros de agrupación y estado de del fraccionamiento de la variación.

GESTION FICHA TECNICA Y PROSPECTOS
 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

FILTRO VARIACIONES

Nº Agrupación: Nº Registro: **BUSQUEDA**

Medicamento:

Laboratorio titular:

Reglamento: **Nuevo Reglamento** Tipo variación:

Fase variación: Estado Fraccion Variación: **SECCIONES A REVISAR**

RESULTADO DE LA BUSQUEDA

MEDICAMENTOS EN CURSO | MEDICAMENTOS HISTORICO | **VARIACIONES**

Reglamento	Nº Agrupación	Nº Variación	Tipo	Tipificación	Estado Variación Fraccion	Nº Registro	Medicamento
Nuevo	2014/26010/1...	2014/69801/1...	IB	C.I.z.1	Evaluación Finali...	69801	AMLODIPINO QUALIGEN 10
Nuevo	2014/26010/1...	2014/69801/1...	IA	A.6	Evaluación Finali...	69801	AMLODIPINO QUALIGEN 10
Nuevo	2014/26010/1...	2014/69800/1...	IB	B.II.a.1.b	Evaluación Finali...	69800	AMLODIPINO QUALIGEN 5 r
Nuevo	2014/26010/1...	2014/69800/1...	IB	C.II.2.b	Evaluación Finali...	69800	AMLODIPINO QUALIGEN 5 r
Nuevo	2014/26010/1...	2014/69800/1...	IB	C.I.z.1	Evaluación Finali...	69800	AMLODIPINO QUALIGEN 5 r
Nuevo	2014/26010/1...	2014/69800/1...	IA	A.6	Evaluación Finali...	69800	AMLODIPINO QUALIGEN 5 r
Nuevo	2014/26011/IB	2014/69801/1...	IB	B.II.a.2.a	Pendiente de Cre...	69801	AMLODIPINO QUALIGEN 10
Nuevo	2014/26011/IB	2014/69800/1...	IB	B.II.a.2.a	Pendiente de Cre...	69800	AMLODIPINO QUALIGEN 5 r
Nuevo	AT/H/0172/0...	AT/H/0172/0...	II	Var ASC	Pendiente de Cre...	71246	GALANTAMINA TIEFENBACI
Nuevo	AT/H/0172/0...	AT/H/0172/0...	II	Var ASC	Pendiente de Cre...	71245	GALANTAMINA TIEFENBACI
Nuevo	ES/H/0001/II...	ES/H/0001/0...	II	B.I.a.5.a	En Curso	71247	GALANTAMINA AET LABS 4
Nuevo	ES/H/0001/II...	ES/H/0002/0...	IB	A.2.b	En Curso	71247	GALANTAMINA AET LABS 4
Nuevo	ES/H/0001/II...	ES/H/0003/0...	IB	B.II.a.1.b	En Curso	71247	GALANTAMINA AET LABS 4

Coincidencias 38

Al hacer click en cada una de las variaciones, accederemos al detalle del estado de la misma.

INFORMACION

Agrupación: 2014/26011/IB

Solicitante: **QUALIGEN, S.L.**

Variación: **B.II.a.2.a** Tipo **IB** Reglamento **Nuevo**

Descripción: Cambio de la forma o dimensiones de la forma farmacéutica - Comprimidos, cápsulas, supositorios y óvulos vaginales de liberación inmediata

Estado variación: **Pendiente de Creación** Fase solicitud: **Solicitud**

MEDICAMENTOS AFECTADOS

Medicamento	Variación	Fracción F. Técnica	Fracción Prospecto
AMLODIPINO QUALIGEN 10 mg comprimidos	2014/69801/IB/0043	Aprobada	Aprobada
AMLODIPINO QUALIGEN 5 mg comprimidos	2014/69800/IB/0039	Aprobada	Aprobada

Variación de Ficha Técnica: Afecta a ficha técnica **Si** **IR A FRACCIÓN**

Variación de Prospecto: Afecta a prospecto **Si** **IR A FRACCIÓN**

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 y el estado en el que esta 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 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 **Si**

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



Variación de Ficha Técnica
Afecta a ficha técnica **No**

Variación de Prospecto
Afecta a prospecto **No**

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

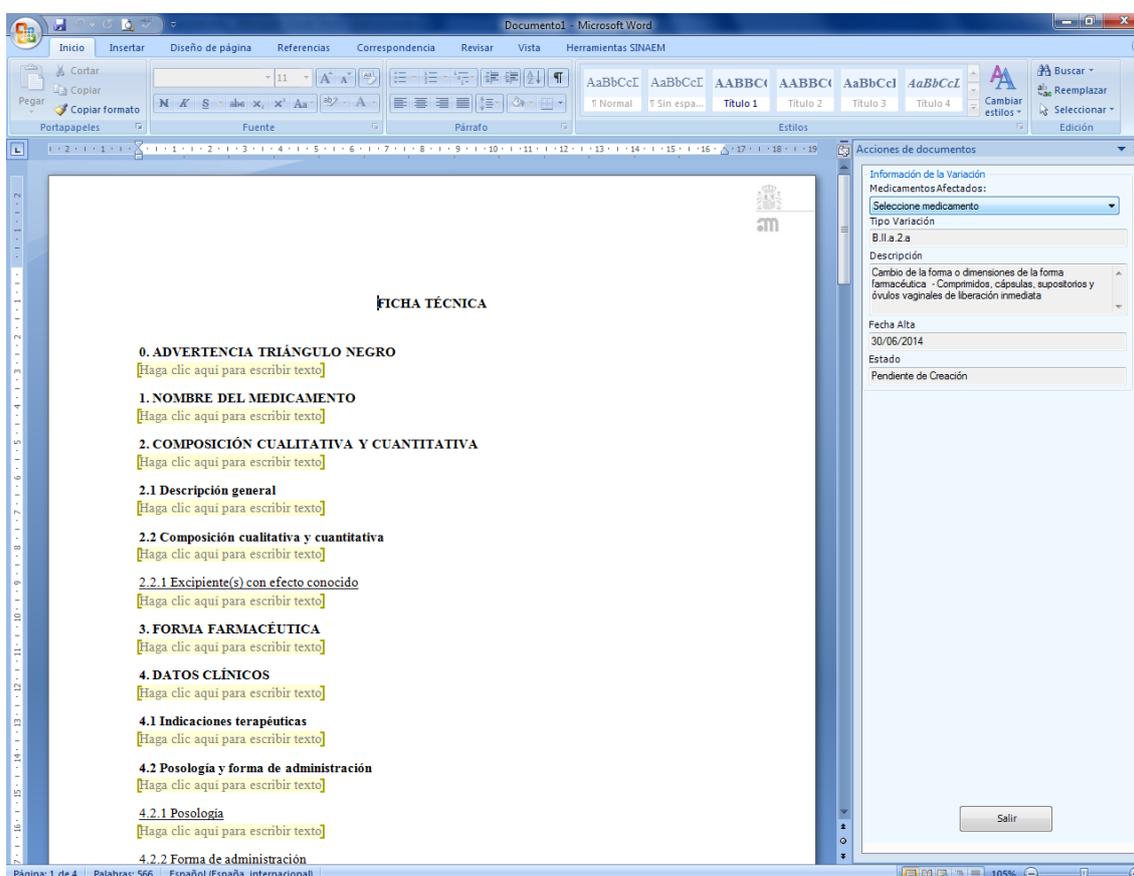
Hay diferentes estados de fraccionamiento para que dictaminan las opciones de edición habilitadas.

- **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.

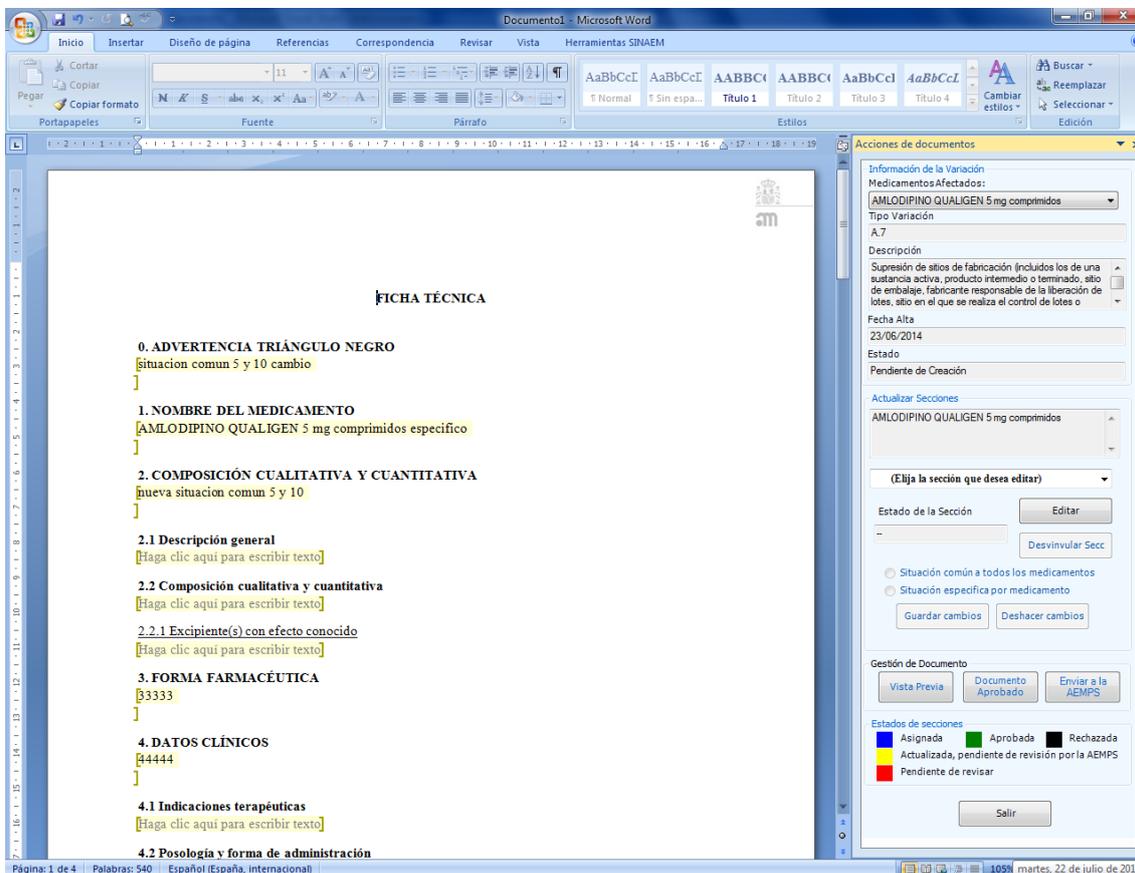
6- USO DE LA APLICACION EDICIÓN WORD DE DOCUMENTOS POR SECCIONES DE VARIACIONES

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.

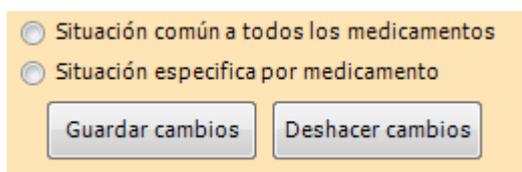
Se carga la plantilla del documento seleccionado vacía, y según seleccionemos el medicamento carga todas las secciones del medicamento aprobado.



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 editar posicionándonos en el contenido de dicha sección o 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 de un contenido diferente en cada uno de los medicamentos.

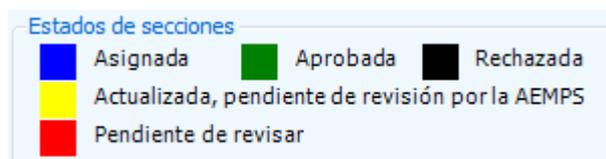
Es decir, que tendremos que ir seleccionando los diferentes medicamentos, e introduciendo el contenido de la sección para cada uno de ellos.

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**

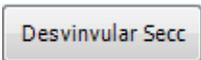
Sección aprobada, no se puede editar ni eliminar, dicha sección formara parte del documento aprobado en histórico si la variación es autorizada posteriormente.

- **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.

6.1 - BOTONES ADICIONALES COMPLEMENTO WORD PARA VARIACIONES

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



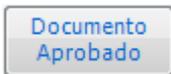
Desvincular Secc

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.

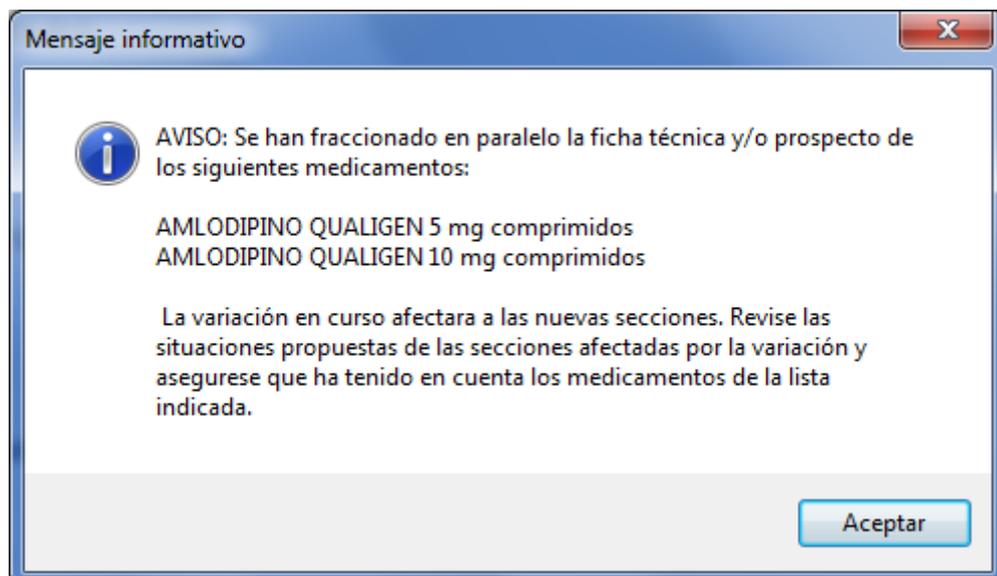
6.2 - SITUACIONES DE IMPORTANCIA EN VARIACIONES

- **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:



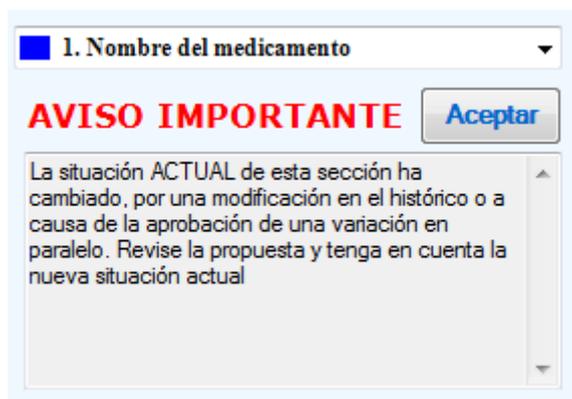
Es decir, que tendremos que contar también con las situaciones para la dosis de 40 mg. Para las secciones asignadas que sean específicas por medicamento, deberemos meter su situación para la dosis de 40 mg, pero para las secciones comunes, si ya había situación habría que

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 cambiarán 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).