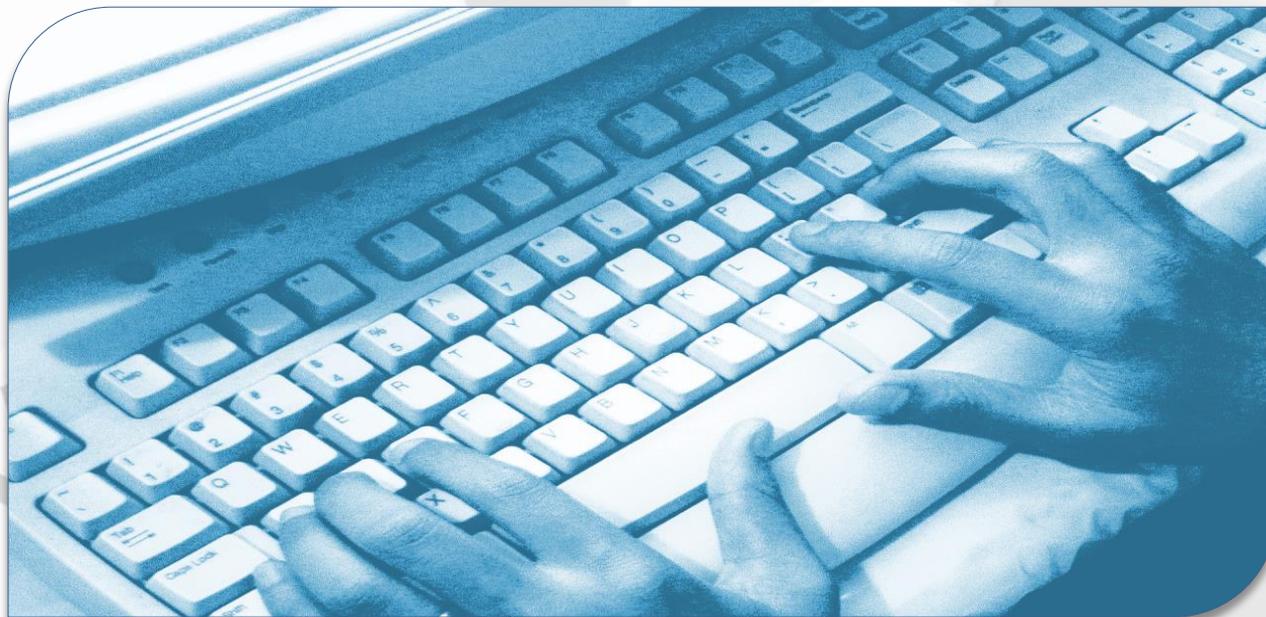


APLICACIÓN PARA EL ENVÍO DE INFORMACIÓN SOBRE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Manual de Usuario



Versión 5.7



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

 Sede
Electrónica

Aplicación para el envío de información sobre comercialización de medicamentos de uso humano.

ÍNDICE

PORTAL DE ACCESO - COMO ACCEDER A LA APLICACIÓN

MENÚ PRINCIPAL - OPCIONES DISPONIBLES

OPCIÓN 1: ACTUALIZAR LA INFORMACIÓN SOBRE FORMATOS ACTUALMENTE EN EL MERCADO

Opción 2: INTENCIÓN ANUAL DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Opción 3 : MANTENIMIENTO ANUAL DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS

Opción 4 : SERIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Opción 5: STOCK DE MEDICAMENTOS

Aplicación para el envío de información sobre comercialización de medicamentos de uso humano.

COMO ACCEDER A LA APLICACIÓN

Podrán acceder a la aplicación aquellos usuarios que posean credenciales de acceso a la aplicación RAEFAR II.

El acceso a la aplicación se realiza desde el link abajo indicado. En el campo usuario, deberá indicar su usuario de acceso a RAEFAR II (en caso de ser su DNI, debe de escribirlo con la letra en mayúscula).

<https://sinaem.aemps.es/WebComercializacion/login.aspx?opc=humana>

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

COMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS
RAEFAR
Medicamentos de Uso Humano

*Manual (se recomienda leer el manual antes de usar la aplicación)

Iniciar sesión

Usuario:

Contraseña:

- Únicamente podrán tener acceso a la aplicación aquellas personas que posean claves para la aplicación.
- Para gestionar el acceso a esta aplicación acceda desde el siguiente enlace: [Gestión de usuarios](#)

IMPORTANTE: Aquellos usuarios que no posean credenciales de acceso, deberán solicitarlo desde nuestra aplicación de [Soporte Informático](#).

MENÚ PRINCIPAL – OPCIONES DISPONIBLES

El menú principal de la aplicación ofrece cinco diferentes opciones para el envío de información y solicitudes a la AEMPS:

- 1) Actualizar la información sobre formatos actualmente en el mercado
- 2) Intención anual de comercialización de medicamentos
- 3) Mantenimiento de medicamentos autorizados
- 4) Serialización de medicamentos
- 5) Stock de medicamentos (Orden Covid e Inmunoglobulinas, Circular 2/2012 y Otros Medicamentos)
- 6) Distribución vacuna COVID-19

IMPORTANTE !!

La información del estado de los medicamentos (opción 1), que se muestra en la aplicación CIMA (y en el Nomenclátor de prescripción) es actualizada diariamente, por lo que es obligatorio mantener actualizado el estado en el mercado de sus medicamentos cada vez que este cambie.

Aplicación para el envío de información sobre comercialización de medicamentos de uso humano.

OPCIÓN 1 - ACTUALIZAR LA INFORMACIÓN SOBRE FORMATOS ACTUALMENTE EN EL MERCADO.

[Volver al índice](#)

Aplicación para el envío de información sobre comercialización de medicamentos de uso humano.

Opción 1 - ACTUALIZAR LA INFORMACIÓN SOBRE FORMATOS ACTUALMENTE EN EL MERCADO

Datos del laboratorio Titular.

En esta pantalla, el usuario podrá seleccionar el laboratorio cuya información desea actualizar. El nombre del laboratorio aparece ubicado en un desplegable, si el usuario posee permisos sobre más de un laboratorio, podrá seleccionar con cual de ellos va a trabajar.

ACTUALIZACION DE INFORMACION SOBRE FORMATOS ACTUALMENTE EN EL MERCADO

	DETALLE LABORATORIO	LABORATORIO	
Dirección	<input type="text"/>	<input type="text" value="▼"/>	<input type="button" value="Buscar"/> 
Código Postal	<input type="text"/>		
Localidad	<input type="text"/>	BÚSQUEDA POR MEDICAMENTO	Nº. REGISTRO
País	<input type="text"/>	<input type="text"/>	C. NACIONAL
			<input type="text"/>

Una vez seleccionado el laboratorio hacemos clic en el botón **Buscar**

Aplicación para el envío de información sobre comercialización de medicamentos de uso humano.

Opción 1 - ACTUALIZAR LA INFORMACIÓN SOBRE FORMATOS ACTUALMENTE EN EL MERCADO

Solo aparecerán listados aquellos medicamentos de los que el laboratorio es titular de la autorización de comercialización (TAC). Los campos a actualizar serán los siguientes:

Nº REGISTRO	F. PRIMER LOTE MED	COD. NACIONAL	PRESENTACION	SITUACIÓN	F. PRIMER LOTE CN	F. AUTORIZACIÓN	COMERCIALIZADO	NO COMERCIALIZADO	FECHA PARA ENTRADA EN NOMENCLATOR (1-15 o 16-30)	SOLICITUDES
-------------	--------------------	---------------	--------------	-----------	-------------------	-----------------	----------------	-------------------	--	-------------

- Para solicitar que el estado en el mercado de un código nacional (CN) cambie de “**COMERCIALIZADO**” a “**NO COMERCIALIZADO**”, o viceversa; marcamos la casilla correspondiente. En caso el laboratorio fuese titular de varios medicamentos, podrá visualizarlos haciendo uso de los números de página situados al final del listado.
- Se deberán completar todos los campos obligatorios que se indique en la propia aplicación, como la **F. PRIMER LOTE MED** (para indicar la fecha de puesta en el mercado del 1er lote del medicamento por número de registro), así como la **F. PRIMER LOTE CN** (para indicar la fecha de puesta en el mercado del 1er lote de cada formato en particular).
- Una vez, que hemos actualizado el estado de los formatos, pulsamos el botón **Enviar AEMPS**.
- En caso de equivocarnos (y siempre que sea dentro del mismo día de solicitado el cambio), podemos cancelar la solicitud de cambio. Para esto clicamos el icono **VER** en la columna **SOLICITUDES**, anulamos la solicitud y volvemos a hacerla.

IMPORTANTE: El símbolo , indica que antes de solicitar el cambio de estado, debemos de cumplimentar la serialización del formato correspondiente (opción 4).

Aplicación para el envío de información sobre comercialización de medicamentos de uso humano.

Opción 1 - ACTUALIZAR LA INFORMACIÓN SOBRE FORMATOS ACTUALMENTE EN EL MERCADO

- Solicitar en cambio de estado de un medicamento a **COMERCIALIZADO**, genera una “Fecha para la entrada a Nomenclátor”. Esta fecha definirá el mes en que nuestro medicamento será incluido en el **Nomenclátor de prescripción y en el Nomenclátor Maestro de la AEMPS**; e igualmente, si aplica, en la lista de financiación elaborada por la **Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia. (Nomenclátor Alcántara)**
- Si clicamos, una vez enviada la información a la AEMPS, en el botón **VER** (en la columna **SOLICITUDES**), se accederá al detalle de la solicitud donde podremos modificar la fecha para entrada a Nomenclátor. En caso de modificarse, esta será la nueva fecha que se tomara como fecha de referencia para lo indicado anteriormente.

Usuario solicitud: --	Última modificación: --	
Cód Nacional: <input type="text"/>	Estado: <input type="text"/>	F. Entrada Solicitud: <input type="text"/>
Fecha para entrada en Nomenclator (1-15 o 16-30): <input type="text" value="01/10/2023"/>	<i>Para que nuestro medicamento sea incluido en el Nomenclátor en un mes determinado, fecha para entrada a Nomenclator, debe de ser anterior al día 15 del mes previo.</i>	
Descripción:	Paso a Comercializado.	
Comentarios MSC:	<input type="text"/>	
Comentarios Laboratorio:	<input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> Fecha 1º lote del formato = Fecha de comercialización CIMA		
:: Documentos		
Origen	Nombre Documento	
MSC	AcuseReciboSolicitud_CambioEstado.pdf	Ver

CAMPOS DEL ACUSE DE ENVIO DE SOLICITUD:

- **Cód. Nacional:** Nos indica el código nacional del medicamento.
- **Estado:** Nos indica el estado actual de nuestra solicitud.
- **Fecha para entrada a Nomenclátor:** Marcará el día en que se tomará como referencia para la entrada al mismo.
- **Descripción:** Nos indica qué tipo de cambio estamos solicitando.
- **Comentarios MSC:** Este campo sirve para que, en caso sea necesario algún documento adicional y/o aclaración, el Ministerio de Sanidad se ponga en contacto con el laboratorio.
- **Comentarios Laboratorio:** Este campo nos permitirá responder a alguna consulta y/o adjuntar algún documento adicional solicitado por el Ministerio de Sanidad.
- **Documentos:** Desde aquí podremos cargar documentación si nos la es solicitada y descargar el acuse de solicitud del cambio de estado.

Aplicación para el envío de información sobre comercialización de medicamentos de uso humano.

Opción 1 - ACTUALIZAR LA INFORMACIÓN SOBRE FORMATOS ACTUALMENTE EN EL MERCADO

Para solicitar el paso a **NO COMERCIALIZADO** de un medicamento, se debe marcar la casilla en la columna correspondiente. Además, se debe tener en consideración lo siguiente:

Nº REGISTRO	F. PRIMER LOTE MED	COD. NACIONAL	PRESENTACION	SITUACIÓN	F. PRIMER LOTE CN	F. AUTORIZACIÓN	COMERCIALIZADO	NO COMERCIALIZADO	FECHA PARA ENTRADA EN NOMENCLATOR (1-15 o 16-30)	SOLICITUDES
-------------	--------------------	---------------	--------------	-----------	-------------------	-----------------	----------------	--------------------------	--	-------------

- Si se trata de un medicamento **NO FINANCIADO** y/o **AUTORIZADO POR PROCEDIMIENTO CENTRALIZADO**, la modificación de estado se hará efectiva en **CIMA** a las **24 horas** de ser solicitada (tomándose como referencia la Fecha entrada Solicitud).
- Si se trata de un medicamento **FINANCIADO** y **AUTORIZADO POR PROCEDIMIENTO DCP/MRP/NACIONAL**, la solicitud será evaluada por Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, teniendo un plazo de respuesta de **2 meses** como máximo.

Aplicación para el envío de información sobre comercialización de medicamentos de uso humano.

OPCIÓN 2: INTENCIÓN ANUAL DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

[Volver al índice](#)

Opción 2 – INTENCIÓN ANUAL DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Seleccionar el Laboratorio Titular (TAC)

En la siguiente pantalla, el usuario podrá seleccionar el laboratorio titular, para el cual va a realizar el envío de información. El nombre del laboratorio aparece ubicado en un desplegable, si el usuario posee permisos sobre más de un laboratorio, podrá seleccionar con cual de ellos va a trabajar.

<< Volver INTENCIÓN ANUAL DE COMERCIALIZACIÓN PARA 2025

DETALLE LABORATORIO		LABORATORIO	
Dirección	<input type="text"/>	<input type="text" value="LABORATORIO"/>	<input type="button" value="Buscar"/>
Código Postal	<input type="text"/>		
Localidad	<input type="text"/>	BÚSQUEDA POR MEDICAMENTO	Nº. REGISTRO C. NACIONAL
País	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Una vez seleccionado el laboratorio, clicamos el botón “**Buscar**” para ver el listado de medicamentos de los que el laboratorio es TAC.

Aplicación para el envío de información sobre comercialización de medicamentos de uso humano.

Opción 2 – INTENCIÓN ANUAL DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

La información de los medicamento se dará por las columnas:

Nº registro – Cód. Nacional – Presentación – Situación – Fecha autorización

La intención anual de comercialización de cada registro, se marcará en la columnas (*) y (**) según las instrucciones indicadas en la imagen.

Nº REGISTRO	COD. NACIONAL	PRESENTACION	SITUACIÓN	F. AUTORIZACIÓN	(*)	(**)
-------------	---------------	--------------	-----------	-----------------	-----	------

(*) Marque esta opción para indicar la intención de comercialización del medicamento en 2025
(**) Marque esta opción si se solicita la anulación de la autorización de comercialización
Si tiene intención de comercializar posteriormente al año 2025 no marque ninguna opción
De acuerdo a la Ley 10/2013, de 24 julio, esta acción no devenga tasa alguna.

Guardar

Enviar AEM

Función de los botones disponibles:

- **GUARDAR**: En caso de disponer de muchos medicamentos, podemos clicar el botón para guardar lo marcado hasta el momento y así continuar posteriormente.
- **ENVIAR AEM**: Una vez marcadas todas las casillas, nos permite enviar la declaración de intención a la AEMPS.

Aplicación para el envío de información sobre comercialización de medicamentos de uso humano.

OPCIÓN 3 : MANTENIMIENTO ANUAL DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS

[Volver al índice](#)

Opción 3 – MANTENIMIENTO ANUAL DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS

En esta opción, podemos encontrar dos secciones:

1. **REALIZAR MANTENIMIENTO DE MEDICAMENTOS:** En esta sección debemos indicar el año correspondiente y clicar en el botón REALIZAR MANTENIMIENTO para proceder con el mantenimiento anual de sus medicamentos.

The screenshot displays two distinct sections within a web application interface, both enclosed in red rectangular borders. The top section, titled 'REALIZAR MANTENIMIENTO DE MEDICAMENTOS:', features a light blue header. Below the header, the text 'Seleccione año de mantenimineto' is displayed in red. A radio button is positioned next to the text '201 x'. To the right of this is a red dashed button labeled 'Realizar Mantenimiento'. The bottom section, titled 'CONSULTA DE MANTENIMIENTOS DE MEDICAMENTOS REALIZADOS:', also has a light blue header. Below it, the text 'Seleccione el año anterior a la comunicación efecto' is shown in red. A dropdown menu with a downward arrow is located to the left of a red dashed button labeled 'Consultar'.

2. **CONSULTA DE MANTENIMIENTO DE MEDICAMENTOS REALIZADOS:** En esta sección, seleccione el año anterior al de la comunicación efecto desde la lista desplegable y clique en el botón CONSULTAR.

Opción 3 – MANTENIMIENTO ANUAL DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS

Datos del laboratorio Titular.

En la siguiente pantalla, el usuario, podrá seleccionar el laboratorio, para el cual, va a realizar el envío de información. El nombre del laboratorio aparece ubicado en un desplegable, si el usuario posee permisos sobre más de un laboratorio, podrá seleccionar con cual de ellos va a trabajar.

MANTENIMIENTO DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS PARA 2025

	DETALLE LABORATORIO	LABORATORIO		
Dirección	<input type="text"/>	<input type="text" value="▼"/>	<input type="button" value="Buscar"/>	
Código Postal	<input type="text"/>			
Localidad	<input type="text"/>	BÚSQUEDA POR MEDICAMENTO	Nº. REGISTRO	C. NACIONAL
País	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Una vez seleccionado el laboratorio hacemos clic en el botón **Buscar**

Aplicación para el envío de información sobre comercialización de medicamentos de uso humano.

Opción 3 – MANTENIMIENTO ANUAL DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS

Aparecerán aquellos medicamentos y formatos de los que el laboratorio es el titular, quedando exentos los ANULADOS y CENTRALIZADOS.

El mantenimiento anual de cada CN, se marcará en la columnas (*) y (**) según las instrucciones indicadas en la imagen.

Nº REGISTRO	COD. NACIONAL	PRESENTACION	SITUACIÓN	F. AUTORIZACIÓN	(*)	(**)	DETALLE-TASAS	ESTADO
-------------	---------------	--------------	-----------	-----------------	-----	------	---------------	--------

(*) Marque esta opción para indicar el mantenimiento del medicamento en 2025

(**) Marque esta opción para indicar que la anulación solicitada/se solicitará antes del 31 de diciembre.

NOTA:

En el caso de que las casillas de mantenimiento en el mercado y de anulación del medicamento hayan quedado en blanco (sin marcar al menos una de ellas) a 31 de diciembre, se entenderá que el laboratorio titular de la comercialización tiene intención de mantener dicho medicamento en el mercado y se procederá por tanto a exigir el pago de la tasa correspondiente. Igualmente, para aquellos medicamentos que se marque la casilla (**) y no se haya presentado la solicitud de anulación de los mismos a 31 de diciembre.

Guardar

Tramitar Solicitud

Función de los botones disponibles:

- **Guardar:** En caso de disponer de muchos medicamentos, podemos clicar el botón para guardar lo marcado hasta el momento y así continuar posteriormente.
- **Tramitar Solicitud:** Al clicar en este botón, se agrupará a todos los medicamentos que hallamos marcado hasta el momento, en una sola solicitud de pago de mantenimiento anual. Es decir; en un solo modelo de pago de tasa (317xxx). Una vez clicado el botón, aparecerá el icono VER en la columna “Detalle-Tasas” y el estado de nuestra solicitud será PENDIENTE.

Aplicación para el envío de información sobre comercialización de medicamentos de uso humano.

Opción 3 – MANTENIMIENTO ANUAL DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS

- Corrección de errores en la declaración:

Finalizar Solicitud

Eliminar Solicitud

Acuse de Recibo del envío

Consulta Pago Telemático

Una vez clicado el botón **Tramitar Solicitud**, en caso de error, única forma de corregir la declaración es eliminando toda la solicitud. Para esto, clicar en el icono VER en la columna DETALLE –TASAS y luego clicar el botón ELIMINAR SOLICITUD.

IMPORTANTE:

- Se debe de realizar el mantenimiento de todos los medicamentos que aparezcan listados, independientemente de que se estén comercializando o no actualmente.
- Por otra parte, no olvidar que **el pago se realiza por número de registro de medicamento y no por código nacional (CN).**

Opción 3 – MANTENIMIENTO ANUAL DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS

Como realizar el pago de la tasa anual de mantenimiento de los medicamentos:

Clicando en el icono en “Detalle-Tasas”, tendrá acceso al detalle del envío del mantenimiento que acaba de realizar. En la parte inferior, visualizará el botón **IR A TASAS**, el cual debe de clicar para ser dirigido a la aplicación **PAGO DE TASAS**, desde donde realizará el pago de la tasa. El pago lo puede realizar con tarjeta bancaria (pago telemático) y de forma presencial o por transferencia bancaria (descargar el modelo de tasa 317).

DETALLE DEL ENVÍO - PAGO DE TASAS

[Finalizar Solicitud] [Eliminar Solicitud] [Borrar de Recibo del envío]

Cumplimente los datos relativos al pago de tasas.

Nº Justificantes: Fecha Tasa:

Agregar pago complementario:

Seleccione la vía de pago de tasas que ha seguido:

Pago Envío-Telemático

Pago Presencial - Transferencia Bancaria

IDº Envío: 21340

ADJUNTE EL FICHERO JUSTIFICANTE de pago de tasas sellado por su banco.

* El fichero debe tener un tamaño (Mín. 10KB, .pdf ó .doc).

Actualice la información del pago de tasas asociado a este envío pasado 24h para que se concilie correctamente con su banco.

* Para realizar el pago telemático de tasas y/o descargar el 317 es necesario seguir el siguiente enlace:

Ir a Tasas

- Una vez realizado el pago, debe de ser validado y conciliado por nuestro banco (en caso de pago con tarjeta será de forma inmediata y en caso de pago por transferencia bancaria, esto puede tardar entre **48 y 72 horas** dependiendo de su banco).
- Una vez conciliado el pago, regresaremos a esta ventana, en donde indicaremos el número de justificante de pago de tasa pagado (modelo 317), y la fecha de pago. Luego, clicamos en el botón **GUARDAR**.
- Finalmente, después de comprobar que todo está correcto, clicamos en el botón **FINALIZAR SOLICITUD** para dar por finalizado el mantenimiento anual.
- **NO ES NECESARIO ADJUNTAR EL JUSTIFICANTE DE PAGO DE TASA.**

IMPORTANTE: En caso de haber cometido algún error en la solicitud, pueden ponerse en contacto con nuestro servicio de soporte informático [Service Desk](#), para volver su solicitud a PENDIENTE, y así poder corregirla.

Aplicación para el envío de información sobre comercialización de medicamentos de uso humano.

OPCIÓN 4 : SERIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

[Volver al índice](#)

Opción 4 – Serialización de Medicamentos

Este paso se realiza únicamente para aquellos medicamentos que deban llevar dispositivos de seguridad en sus envases de acuerdo al Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de 2 de octubre de 2015, y que además codifiquen el identificador único con el **código internacional GTIN** (Global Trade Item Number), así como los codificados mediante el uso del **código NTIN** (National Trade Item Number), independientemente del tipo de procedimiento de registro (Centralizado, Descentralizado, Reconocimiento Mutuo y Nacional).

Atención: En el [Nomenclátor de Prescripción](#) publicado por la AEMPS, se incluirá una columna con información relativa a la necesidad de llevar dispositivo de seguridad de acuerdo al [Reglamento Delegado \(UE\) 2016/161](#) en el campo “serialización” para cada código nacional. En caso el medicamento deba de llevar dispositivo de seguridad se indicará con un “1”, y en caso que no deba llevarlo se indicará con un “0”.

- IMPORTANTE**: Aquellos medicamentos exentos de llevar dispositivo de seguridad, **no deben cumplimentar este apartado**.

Opción 4 – Serialización de Medicamentos

Datos del laboratorio Titular.

En la siguiente pantalla, el usuario, podrá seleccionar el laboratorio, para el cual, va a realizar el envío de información. El nombre del laboratorio aparece ubicado en un desplegable, si el usuario posee permisos sobre más de un laboratorio, podrá seleccionar con cual de ellos va a trabajar.

<< Volver

SERIALIZACION DE MEDICAMENTOS

DETALLE LABORATORIO		LABORATORIO	
Dirección	<input type="text"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="button" value="Buscar"/>
Código Postal	<input type="text"/>		
Localidad	<input type="text"/>	BÚSQUEDA POR MEDICAMENTO	Nº. REGISTRO
País	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
			C. NACIONAL

Una vez seleccionado el laboratorio hacemos clic en el botón **Buscar**

Opción 4 – Serialización de Medicamentos

- Esta declaración se realiza por **código nacional** (es decir, por formato de medicamentos autorizados, incluido los suspendidos), y debe realizarse para los medicamentos que requieran serialización y codifiquen su identificador único mediante el código GTIN o NTIN indistintamente.
- En la columna “**Estado GTIN**” aparecerá un **tick verde** para confirmar que se ha completado la información relativa a la serialización para ese formato (si se ha indicado al menos un código de GTIN o NTIN).

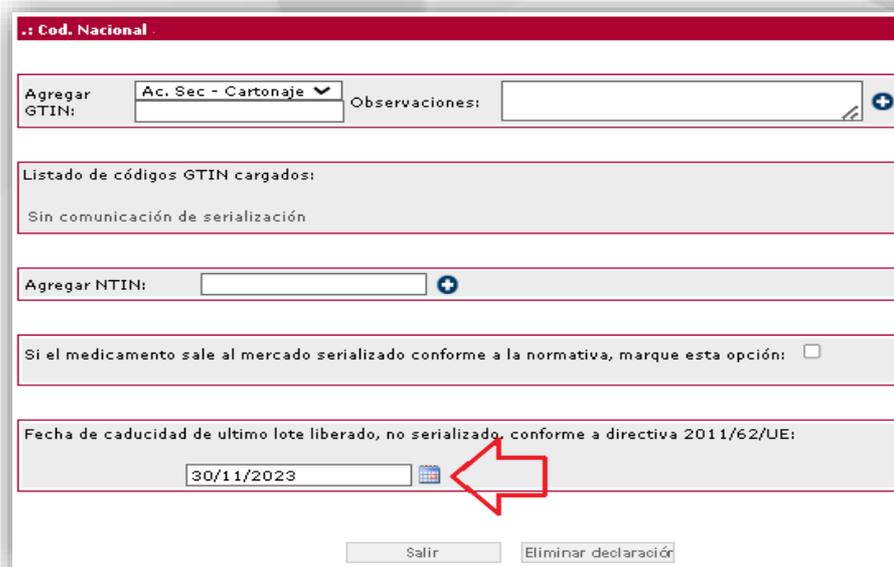
Nº REGISTRO	COD. NACIONAL	MEDICAMENTO	SITUACIÓN	F. SITUACIÓN REG.	ESTADO GTIN
			AUTORIZADO		<input checked="" type="checkbox"/> <small>Seleccionar</small>

- Una vez seleccionado el formato, se podrán agregar tantos códigos **GTIN** como tenga el código nacional.
- Los códigos **GTIN** introducidos serán validados bajo algoritmo y código de control.
- Para los formatos codificados a través de **NTIN**, solo podrá incluirse un único código.

Aplicación para el envío de información sobre comercialización de medicamentos de uso humano.

Opción 4 – Serialización de Medicamentos

Para aquellos **medicamentos afectados por el Reglamento Delegado (UE) 161/2016**, que deban llevar dispositivo de seguridad y que hayan sido **liberados antes del 9 de febrero de 2019** (fecha de entrada en vigor del Reglamento), se debe cumplimentar el campo “*Fecha de caducidad de último lote liberado, no serializado, conforme a la Directiva 2011/62/UE*”. Para más información, ver la nota informativa [MUH, 04/2022](#) en relación a los Dispositivos de Seguridad de medicamentos.



.: Cod. Nacional .:

Agregar GTIN: Ac. Sec - Cartonaje Observaciones: +

Listado de códigos GTIN cargados:
Sin comunicación de serialización

Agregar NTIN: +

Si el medicamento sale al mercado serializado conforme a la normativa, marque esta opción:

Fecha de caducidad de ultimo lote liberado, no serializado, conforme a directiva 2011/62/UE:
  ←

Salir Eliminar declaración

- ❑ **IMPORTANTE**: La cumplimentación de este campo, permite conocer la fecha máxima hasta la que se pueden dispensar estos lotes de medicamentos “no serializados” sin dispositivos de seguridad, pero que sí están afectados por el citado Reglamento; y que a partir de esta fecha, deberán de ser liberados con dispositivo de seguridad.

Aplicación para el envío de información sobre comercialización de medicamentos de uso humano.

OPCIÓN 5 : STOCK DE MEDICAMENTOS

[Volver al índice](#)

Aplicación para el envío de información sobre comercialización de medicamentos de uso humano.

Opción 5 : Stock de medicamentos

- Para iniciar la declaración de stock, se le pedirá indique el tipo de declaración que desea realizar (**Orden Covid e Inmunoglobulinas – Circular 2/2012 – Otros medicamentos**)
- A continuación debe de seleccionar, de entre los laboratorios para los que el usuario tiene acceso, aquel para el cual se va a notificar la información de sus Códigos Nacionales comercializados y con obligación de comunicar ventas, unidades disponibles y fabricación prevista.

Stock de medicamentos (seleccione declaración):

- Orden Covid e Inmunoglobulinas
- Circular 2/2012
- Otros medicamentos

Volver

<< Volver

STOCK DE MEDICAMENTOS

DETALLE LABORATORIO		LABORATORIO	
Dirección	<input type="text"/>	<input type="text" value="LABORATORIO"/>	<input type="button" value="Buscar"/>
Código Postal	<input type="text"/>		
Localidad	<input type="text"/>	BÚSQUEDA POR MEDICAMENTO	Nº. REGISTRO C. NACIONAL
País	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Una vez seleccionado el laboratorio hacemos clic en el botón **Buscar**

Aplicación para el envío de información sobre comercialización de medicamentos de uso humano.

Opción 5 : Stock de medicamentos

Aparecerá un listado de los medicamentos para los que se debe comunicar el stock.

Nº REGISTRO	CODIGO NACIONAL	MEDICAMENTO	SITUACIÓN	F.SITUACIÓN REG.	INFO	F. ULTIMA MODIF.
		AZITROMICINA 500 mg GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL EFG, 3 sobres	AUTORIZADO	06/04/2006		Seleccionar
		LEVOFLOXACINO 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 14 comprimidos	AUTORIZADO	15/08/2012		Seleccionar
		OMEPRAZOL 20 MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG 28 cápsulas (Frasco)	AUTORIZADO	10/10/2016		Seleccionar

Debe de seleccionar uno a uno, he introducir la información correspondiente a cada sección:

- **Venta envases** (enero y febrero).
- **Ventas de envases por semana.**
- **Stock diario** (número de envases en stock diario. Esta información se cumplimentará diariamente y en el formulario aparecerá una tabla con los stocks reportados en los últimos 3 días).
- **Previsión de stock** (se indicaran los nuevos envases a recibir en el laboratorio con las fechas de previsión (liberación de nuevos lotes). Se podrán introducir varias fechas con el número de envases a recibir previstos para cada fecha).

Aplicación para el envío de información sobre comercialización de medicamentos de uso humano.

Opción 5 : Stock de medicamentos

Ventas (envases) durante el mes de Enero:

Ventas (envases) durante el mes de Febrero:

Ventas semanales

Ventas (envases)	Periodo	Mes	Año	
189	1	Marzo	2020	Seleccionar
170	2	Marzo	2020	Seleccionar
215	3	Marzo	2020	Seleccionar

Ventas (envases): Periodo: Mes: Año:

Stock diario

Unidades Stock	F. Declaración	
1371	06/04/2020	Seleccionar
1378	03/04/2020	Seleccionar
1401	02/04/2020	Seleccionar

Nº de envases:

Previsión de stock

Unidades Previsión	F. Prevista de Recepción	
700	23/04/2020	Seleccionar

Unidades previsión: F. Prevista de Recepción:

IMPORTANTE: En caso de error, la información introducida podrá ser modificada antes de las 12pm del día en curso que se reporte.