



FORMATO DE SOLICITUD

RESUMEN DEL EXPEDIENTE



MODELO DE SOLICITUD: DATOS ADMINISTRATIVOS

El modelo de solicitud se utilizará en una solicitud de comercialización de un medicamento de uso humano presentada en (a) la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos por procedimiento centralizado o (b) un Estado miembro (incluidos Islandia, Liechtenstein y Noruega) tanto por procedimiento nacional , procedimiento de reconocimiento mutuo o procedimiento descentralizado.

Normalmente se requiere un modelo de solicitud por separado por dosificación y forma farmacéutica.

Se acepta la presentación de un modelo de solicitud combinada en el procedimiento centralizado (dar información sobre cada dosificación y forma farmacéutica sucesivamente, si procede).

DECLARACIÓN Y FIRMA

Nombre (de fantasía) del medicamento:	<input type="text"/>
Dosis/Concentración(es):	<input type="text"/>
Forma farmacéutica:	<input type="text"/>
Principio(s) activo(s)/ Sustancia activa:	<input type="text"/>
Solicitante:	<input type="text"/>
Persona autorizada para las comunicaciones*, en nombre del solicitante :	<input type="text"/>

Por la presente, se confirma que se han presentado todos los datos existentes que son relevantes con respecto a la calidad, seguridad y eficacia del medicamento.

Por la presente, se confirma que las tasas han sido pagadas de acuerdo con las normas nacionales/comunitarias **.

En nombre del solicitante

Firma(s)

NOMBRE*

Puesto que ocupa

Lugar

fecha (dd-mm-aaaa)

- * *Nota : Adjuntar carta de autorización para comunicaciones/firma en nombre del solicitante como Anexo 6.4.*
- ** *Nota: Si las tasas han sido pagadas, adjuntar justificante del pago como Anexo 6.1- ver información sobre pago de tasas en la Guía para los Solicitantes, Volumen 2A, Capítulo 7 .*

ÍNDICE

DECLARACIÓN Y FIRMA

1. TIPO DE SOLICITUD

1.1. Tipo de procedimiento

1.2. Calificación como Medicamento Huérfano

1.3. Cambios de acuerdo con el Anexo II de los Reglamentos (CE) N° 1084/2003 o 1085/2003

1.4. Tipo de solicitud de acuerdo con la Directiva 2001/83/EC

1.5 Solicitud de acuerdo con el Artículo 10(5), Artículo 22 y Artículo 74(a) de la Directiva 2001/83/EC o el Artículo 14(7), Artículo 14(8) y Artículo 14(9) del Reglamento (EC) N° 726/2004

2. DATOS DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2.1. Nombre(s) y clasificación ATC

2.2. Dosis, forma farmacéutica, vía de administración, envases y presentación

2.3. Condiciones de prescripción y dispensación

2.4. Titular de la autorización de comercialización/Persona de contacto/Compañía

2.5. Fabricantes

2.6. Composición cualitativa y cuantitativa

3. ASESORAMIENTO CIENTÍFICO

4. PROGRAMA DE DESARROLLO EN PEDIATRÍA

5. OTRAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

6. DOCUMENTOS ADJUNTOS

○ Uso por primera vez

▪ Estado(s) Miembro(s) Implicado(s) (especificar):

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>	EL	<input type="checkbox"/>
ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IT	<input type="checkbox"/>	LI	<input type="checkbox"/>
LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	PL	<input type="checkbox"/>	PT	<input type="checkbox"/>
SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>								

Fecha de renovación común propuesta :

Si se solicita una exención o modificación del ciclo de los PSUR para armonizar con la fecha de nacimiento del principio activo, por favor especificar:

○ Uso repetido, primera vuelta (completar también el apartado 5.2)

▪ Estado(s) Miembro(s) Implicado(s) (especificar):

▪ Copiar la tabla anterior para procedimientos posteriores

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>	EL	<input type="checkbox"/>
ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IT	<input type="checkbox"/>	LI	<input type="checkbox"/>
LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	PL	<input type="checkbox"/>	PT	<input type="checkbox"/>
SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>								

Fecha común de renovación acordada:

○ 1.1.3. UN PROCEDIMIENTO DESCENTRALIZADO (de acuerdo con el Art. 28 de la Dir. 2001/83/EC)

▪ Estado Miembro de Referencia: _____

▪ Numero de Procedimiento: _____

▪ Estado(s) Miembro(s) Implicado(s) (especificar):

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>	EL	<input type="checkbox"/>
ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IT	<input type="checkbox"/>	LI	<input type="checkbox"/>
LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	PL	<input type="checkbox"/>	PT	<input type="checkbox"/>
SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>								

Eliminado:

Si se solicita una exención o modificación del ciclo de los PSUR para armonizar con la fecha de nacimiento del principio activo, por favor, especificar

○ 1.1.4. UN PROCEDIMIENTO NACIONAL

▪ Estado Miembro

▪ Si esta disponible Número provisional:

▪ Si se solicita una exención o modificación del ciclo de los PSUR para armonizar con la fecha de nacimiento del principio activo , por favor especificar

1.2. INFORMACION MEDICAMENTO HUERFANO

1.2.1. ¿SE HA SOLICITADO LA CALIFICACIÓN COMO MEDICAMENTO HUÉRFANO PARA ESTE MEDICAMENTO?

- No
- Sí
- Número de procedimiento de calificación como Medicamento Huérfano
- Pendiente
- Concesión de calificación como Medicamento Huérfano
Fecha (dd-mm-aaaa):
¿Basada en el criterio de “beneficio significativo”? Sí
 No
- Número de Registro comunitario de Medicamentos Huérfanos:
 Adjuntar copia de la autorización de calificación (Anexo 6.18)
- Denegada la calificación como Medicamento Huérfano
Fecha (dd-mm-aaaa):

Número de referencia de la Decisión de la Comisión:
- Retirada de la solicitud de calificación como Medicamento Huérfano
Fecha (dd-mm-aaaa):

1.2.2. INFORMATION RELATIVA A LA EXCLUSIVIDAD COMO HUERFANO

¿Ha sido calificada como Medicamento Huérfano algún medicamento para la enfermedad de la que es objeto esta solicitud?

- No
 Sí

Por favor especificar el número UE de designación como huérfano:

En caso afirmativo, se ha emitido una autorización de comercialización en la UE de alguno de los medicamentos calificados como medicamentos huérfanos?

- No
 Sí

Por favor especificar:

- Nombre, dosis/concentración, forma farmacéutica
- Titular de la autorización de comercialización
- Número(s) de Registro
- Fecha de autorización

¿Se considera este medicamento, objeto de esta solicitud, como “similar” a un Medicamento Huérfano autorizado? (tal y como se define en el Art. 3 del Reglamento de la Comisión (Ec) N° 847/2000)

- No (completar el módulo 1.7.1)
- Sí (completar el modulo 1.7.1 y 1.7.2)

1.3. ¿ES UNA SOLICITUD PARA REALIZAR UN CAMBIO FUNDAMENTAL EN UNA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN COMO SE INDICA EN EL ANEXO II DE LOS REGLAMENTOS CE N° 1084/2003 O N° 1085/2003 ACTUALIZADOS?

- No (Completar sólo el apartado 1.4)
- Sí (Completar los apartados siguientes y también el apartado 1.4)

Especificar:

cambio cualitativo en el principio activo declarado, **no definido como un principio activo nuevo**

- sustitución por diferente sal/éster, complejo/derivado (misma fracción terapéutica)
- sustitución por diferente isómero o mezcla de isómeros, o de una mezcla por un isómero aislado
- sustitución de una sustancia de origen biológico o un producto obtenido por biotecnología
- Un nuevo ligando o mecanismo de acoplamiento para radiofarmacos
- cambio de un disolvente de extracción o de la proporción de sustancia vegetal de un preparado medicinal a base de plantas

- cambio de biodisponibilidad
- cambio de las propiedades farmacocinéticas
- cambio o adición de una nueva dosis/concentración / cambio cuantitativo del principio(s) activo(s)
- cambio o adición de una nueva forma farmacéutica
- cambio o adición de una nueva vía de administración

Nota: El solicitante debe ser el mismo que el titular de la autorización de comercialización ya existente)

Este apartado se deberá completar sin perjuicio de lo previsto en los Artículos 8-(1)-(3), 10.1,10ª,10b,10c,) y 21 de la Directiva 2001/83/EC.

● **Autorización de comercialización ya existente en la Comunidad Europea o en el Estado miembro donde se presenta la solicitud:**

- Nombre del titular de la autorización de comercialización:
- Nombre, dosificación, forma farmacéutica de la especialidad:
- Número(s) de autorización de comercialización:

1.4. ESTA SOLICITUD SE PRESENTA DE ACUERDO CON EL SIGUIENTE ARTÍCULO DE LA DIRECTIVA 2001/83/EC O REGLAMENTO (EC) N°726/2004

Nota: Esta apartado se completará para cualquier solicitud incluyendo aquellas referidas en el apartado 1.3.

Para más información, consultar la Guía para los Solicitantes, Volumen 2A, Capítulo 1

1.4.1 ○ Solicitud según el Artículo 8.3 : (Esto es, expediente con los datos administrativos, de calidad, pre-clínicos y clínicos*)

○ Principio activo nuevo

Nota: Integrante de una medicamento aun no autorizada por una autoridad competente o por la Comunidad (para procedimientos centralizados)

○ Principio activo conocido

Nota: - Integrante de una medicamento ya autorizada por una autoridad competente o por la Comunidad

-El mismo o diferente titular de la autorización

*- *Para extensiones de línea de solicitudes completas, sólo se puede hacer referencia cruzada a la documentación pre-clínica y clínica*

-

1.4.2. ○ Artículo 10(1) - solicitud de un genérico

Nota: -Solicitud para un medicamento genérico como se define en el Artículo 10(2)(b) referente a un medicamento de referencia con una Autorización de comercialización emitida en un Estado Miembro o en la Comunidad
-Datos administrativos, de calidad, pre-clínicos y clínicos completos cuando proceda

Ver Guía para los Solicitantes, Capítulo 1 vol. 2

Medicamento de Referencia autorizado desde al menos 6/10 años en el
EEE:

- Nombre, dosis/concentración, forma farmacéutica
 - Titular de la autorización de comercialización
 - Primera autorización: Fecha (dd-mm-aaaa)
- Estado miembro (EEE):

■ Medicamento de referencia autorizado en la Comunidad/Estado miembro donde se presenta la solicitud:

- Nombre, dosis/concentración, forma farmacéutica
- Titular de la autorización de comercialización
- Número(s) de Registro:

■ Medicamento de Referencia utilizada en el estudio de bioequivalencia (si procede):

- Nombre, dosis/concentración, forma farmacéutica
- Titular de la autorización de comercialización
- Estado miembro de procedencia
-

1.4.3.○ **Artículo 10(3) Solicitud híbrida**

Nota: -Solicitud de un medicamento referente a un medicamento de referencia con una Autorización en un Estado Miembro o en la Comunidad (por ejemplo, diferente forma farmacéutica, utilización terapéutica, etc.)

-Datos administrativos y de calidad completos, documentación pre-clínica y clínica apropiada Remitirse a la Guía para los Solicitantes, Volumen 2A, Capítulo 1, apartado de solicitudes abreviadas

■ Medicamento de Referencia : Autorizado desde al menos 6/10 años en el EEE:

- Nombre, dosis/concentración, forma farmacéutica
- Titular de la autorización de comercialización
- Primera autorización: Fecha.(dd-mm-aaaa) Estado miembro

(EEE):

■ Medicamento de Referencia autorizado en la Comunidad/Estado miembro donde se presenta la solicitud:

- Nombre, dosis/concentración, forma farmacéutica
- Titular de la autorización de comercialización
- Número(s) de Registro:

■ Medicamento utilizado en el estudio de bioequivalencia, si procede:

- Nombre, dosis/concentración, forma farmacéutica
- Titular de la autorización de comercialización
- Estado miembro de procedencia

■ Diferencia(s) con respecto al medicamento de referencia:

- cambios en el principio activo(s)
- cambio en las indicaciones terapéuticas
- cambio en la forma farmacéutica
- cambio dosis/concentración (cambio cuantitativo del principio(s) activo(s))
- cambio en la vía de administración
- La bioequivalencia no puede ser demostrada a través de estudios de biodisponibilidad

1.4.4 ○ Artículo 10(4) solicitud similar biológico

Nota: . solicitud para medicamento biológico similar a un producto biológico de referencia

. Datos administrativos y de calidad completos, documentación pre-clínica y clínica apropiada Remitirse a la Guía para los Solicitantes, Volumen 2A, Capítulo 1

■ Medicamento de Referencia : Autorizado desde al menos 6/10 años en el EEE:

- Nombre, dosis/concentración, forma farmacéutica
- Titular de la autorización de comercialización
- Primera autorización: Fecha.(dd-mm-aaaa) Estado miembro

(EEE):

■ Medicamento de Referencia autorizado en la Comunidad/Estado miembro donde se presenta la solicitud:

- Nombre, dosis/concentración, forma farmacéutica
- Titular de la autorización de comercialización
- Número(s) de Registro:

■ Medicamento utilizado en el estudio de bioequivalencia, si procede:

- Nombre, dosis/concentración, forma farmacéutica
- Titular de la autorización de comercialización
- Estado miembro de procedencia

1.4.5 ○ Artículo 10(a) Solicitud Uso bien establecido :

Nota: - Para más información, consultar la Guía para los Solicitantes, Volumen 2A, Capítulo 1

- Para extensiones de línea de solicitudes bibliográficas, sólo se puede hacer referencia cruzada a la documentación pre-clínica y clínica

1.4.6. Artículo 10b Solicitud de asociación a dosis fijas:

Nota: - Datos administrativos, de calidad, preclínicos y clínicos completos sólo referidos a la asociación.
- Para extensiones de línea de solicitudes de asociación a dosis fijas, sólo se hará referencia cruzada a la documentación preclínica y clínica.

1.4.7.○ Artículo 10c. Solicitud con consentimiento informado:

Nota: -Solicitud para un medicamento con la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica a un medicamento ya autorizado, para la que su titular ha dado consentimiento al solicitante de la especialidad, para usar sus datos en apoyo de la solicitud.
-Se deberá presentarlos datos completos administrativos y de calidad con consentimiento para la documentación farmacéutica, preclínica y clínica
-**El medicamento** y la solicitud con consentimiento informado pueden tener el mismo o diferente titular.

Medicamento autorizado en la Comunidad / Estado miembro donde se presenta la solicitud:

- Nombre, dosis/concentración, forma farmacéutica
- Titular de la autorización de comercialización
- Número(s) de autorización de comercialización
- Adjuntar carta de consentimiento expreso del titular de la especialidad ya autorizada (Anexo 6.2)

1.4.8 ○ Artículo 16ª Registro de medicamentos tradicionales a base de plantas

*Nota: solicitud completa
consultar la Guía para los Solicitantes, Volumen 2A, Capítulo 1*

1.5. ESTA SOLICITUD SE SOLICITA TAMBIEN EN EL SIGUIENTE ARTICULO DE LA DIRECTIVA 2001/83/EC O REGLAMENTO (EC) N° 726/2004

1.5.1 O Autorización condicional

Nota: solo para el procedimiento centralizado de acuerdo con el Reglamento (EC) 726/2004 Artículo 14(7)

1.5.2 O Excepcionales circunstancias

*Nota :*De acuerdo con el Artículo 22 de la Directiva 2001/83/EC y el Artículo 14(8) del Reglamento (EC) 726/2004

1.5.3 Revision Acelerada

Nota: solo para el procedimiento centralizado de acuerdo con el Reglamento (EC) 726/2004 Artículo 14(9)

Fecha aceptación por el CEF:
(dd-mm-aaaa)

1.5.4 Artículo 10(1) de la Directiva 2001/83/EC (un año de exclusividad para una nueva indicación)

1.5.5 Artículo 10(5) de la Directiva 2001/83/EC (un año de exclusividad para una nueva indicación)

1.5.6 Artículo 74(a) de la Directiva 2001/83/EC (un año de exclusividad para un cambio en la clasificación)

2. DATOS DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2.1. Nombre(s) comercial(es) y Clasificación farmacoterapéutica (código ATC)

2.1.1. Nombre propuesto para el medicamento en la Comunidad / Estado miembro / Islandia / Liechtenstein/ Noruega:

Si se proponen diferentes nombres en diferentes Estados miembros en un procedimiento de reconocimiento mutuo o descentralizado, deben enumerarse en el Anexo 6.19:

2.1.2. Nombre del principio(s) activo(s):

*Nota: Se debe citar solo un nombre por principio activo en el siguiente orden de prioridad: DCI / DOE *, Ph.Eur., Real Farmacopea Española, otras farmacopeas, nombre común, nombre científico.*

** El principio activo deberá declararse por su DCI / DOE recomendada, acompañada por su sal o hidrato cuando proceda (para más información, consultar la Directriz sobre Ficha Técnica)*

2.1.3. Clasificación farmacoterapéutica (usar la clasificación ATC actual):

Código ATC:

Grupo:

Si no se ha asignado el código ATC, indicar si se ha solicitado :

2.2. Dosis/Concentración, forma farmacéutica, vía de administración, envases y presentaciones

2.2.1. Dosis/Concentración y forma farmacéutica (utilizar los términos estándar de la Farmacopea Europea)

Forma farmacéutica:

Principio(s) activo(s):

Dosis/Concentración(es):

Sustancia activa

2.2.2. Vía(s) de administración (utilizar los términos estándar de la Farmacopea Europea)

2.2.3. Envases/cierres/dispositivos de administración, incluyendo descripción del material del que están constituidos (utilizar los términos estándar de la Farmacopea Europea).

Para cada tipo de envase:

2.2.3.1. Tamaño del envase (Presentación):

*Nota: En el procedimiento de reconocimiento mutuo y descentralizado, se deben indicar todas las presentaciones autorizadas en el Estado miembro de Referencia.
Enumerar e lEstado*

2.2.3.2. Período de validez propuesto:

2.2.3.3. Período de validez propuesto (después de la primera apertura del envase):

2.2.3.4. Período de validez propuesto (después de su reconstitución o dilución):

2.2.3.5. Condiciones de conservación propuestas:

2.2.3.6. Condiciones de conservación propuestas después de la primera apertura:

Adjuntar la lista de bocetos o muestras/ejemplares enviadas con la solicitud, cuando proceda (ver Guía de los solicitantes, volumen 2A, capítulo 7) (Anexo 6.17).

2.3. Condiciones de prescripción y dispensación:

2.3.1. Clasificación/Condiciones de dispensación propuestas por el solicitante/titular (Clasificación según Artículo 1(19) de la Directiva 2001/83/EC)

- Con receta médica
- Sin receta médica

2.3.2. Para especialidades farmacéuticas que se dispensen con receta médica:

- con receta ordinaria
- con receta para tratamiento de larga duración
- con receta médica. Uso Hospitalario
- con receta médica. Diagnóstico Hospitalario
- con receta médica. Especial Control Médico
- con receta médica de estupefacientes.
- otras, indicar.

(No todas las opciones son aplicables en cada Estado Miembro. Se les pide a los solicitantes que indiquen que categorías solicitan, sin embargo, los Estados Miembros se reservan el derecho a solicitar sólo aquellas categorías proporcionadas en su legislación nacional)

*Nota: Para más información ver Directiva 2001/83/EC, Artículo 71

2.3.3. Para especialidades farmacéuticas que puedan dispensarse sin receta médica:

- dispensación a través de Oficina de Farmacia
- dispensación a través de otros canales y de Oficina de Farmacia (si procede)

2.3.4. Publicidad de especialidades farmacéuticas que puedan dispensarse sin receta médica

- Publicidad dirigida a profesionales sanitarios
- Publicidad dirigida al público y a profesionales sanitarios

2.4. Titular de la autorización de comercialización/Personas de contacto/Compañía

2.4.1. Titular de la autorización de comercialización propuesto / persona legalmente responsable de la comercialización de la especialidad en la Comunidad/ cada Estado miembro:

Nombre (compañía):

Dirección:

País:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

Persona de contacto en esa dirección (únicamente para procedimientos centralizados)

Adjuntar documentación de que el solicitante está establecido en el EEE (Anexo 6.3.)

2.4.2. Persona/ Compañía autorizada para las comunicaciones en nombre del solicitante durante el procedimiento en la Comunidad/ en cada Estado miembro:

Nombre: Si difiere de 2.4.1,
Nombre de la compañía: Adjuntar carta de autorización
(anexo 6.4)
Dirección:
País:
Teléfono:
Fax:
Correo electrónico:

2.4.3. Persona/ Compañía autorizada para las comunicaciones entre el titular de la autorización de comercialización y la(s) Autoridad(es) competente(s) después de la autorización, en la Comunidad/ en cada Estado miembro:

Nombre: Si difiere de 2.4.1,
Nombre de la compañía: Adjuntar carta de autorización
(anexo 6.4)
Dirección:
País:
Teléfono:
Fax:
Correo electrónico:

2.4.4. Persona cualificada en el EEE para Farmacovigilancia

Nombre:
Nombre de la compañía:
Dirección:
País:
Teléfono 24 horas:
Fax:
Correo electrónico:

Adjuntar C.V. de la persona cualificada (Anexo 6.5)

2.4.5. Servicio científico del titular de la autorización de comercialización en el EEE tal y como se refiere en el artículo 98 de la Directiva 2001/83/EC - Artículo 20 del R.D. 1416/94 (para procedimiento de reconocimiento mutuo, descentralizado y solicitudes nacionales, se indicará la persona de contacto en el país donde se presente la solicitud)

Nombre de la persona de contacto:

Nombre de la compañía:

Dirección:

País:

Teléfono 24 horas:

Fax:

Correo electrónico:

2.4.6 Laboratorio comercializador

Nombre:

Dirección:

Nombre de la persona de contacto:

País:

Teléfono 24 horas:

Fax:

Correo electrónico

2.5 Fabricantes

Nota: Todos los lugares de fabricación y control mencionados en el expediente DEBERAN ser consecuentes con respecto a sus nombres, direcciones detalladas y actividades.

2.5.1. Fabricante(s) autorizado(s) (o importadores) responsables de la liberación de los lotes en el EEE (de acuerdo con el Artículo 40 y Artículo 51 de la Directiva 2001/83/EC - Artículo 18 del R.D. 1564/92 y los acuerdos de reconocimiento mutuo en vigor donde se prevé la liberación de los lotes (tal y como se indica en el prospecto y si procede en el etiquetado, o en el Anexo II de la Decisión de la Comisión):

Nombre de la compañía:

Dirección:

País:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

- Número de la autorización del fabricante:
- Adjuntar copia de la(s) autorización(es) del fabricante (Anexo 6.6).
- Adjuntar justificación si se propone más de un responsable de la liberación de los lotes (Anexo 6.7).

Para hemoderivados y vacunas :

Detalles del laboratorio estatal o laboratorio designado para este propósito (OMCL: Oficial Medicine Control Laboratory) donde se realiza la liberación oficial de los lotes (de acuerdo con el artículo 111(1), 113, 114(1)-(2) y 115 de la Directiva 2001/83/EC y Artículos 3 y 4 del R.D. 288/91)

Nombre:

Dirección:

País:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

2.5.1.1. Persona de contacto en el EEE para defectos y retiradas del producto del mercado.

Nombre:

Dirección:

País:

Teléfono de contacto 24 horas:

Fax:

Correo electrónico:

2.5.1.2. Acuerdos para la realización del control/análisis de los lotes:

Lugar(es) en el EEE o en países con ARM u otros acuerdos comunitarios aplicables donde se realiza el control/análisis de los lotes, si difiere de 2.5.1 según el Artículo 51 de la Directiva 2001/83/CE .:

Nombre de la empresa:

Dirección:

País:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

Breve descripción de los pruebas de control llevadas a cabo por el/los laboratorio(s) implicados:

2.5.2. Fabricante(s) de la medicamento y lugar (es) de fabricación:

Nota: incluyendo los lugares de fabricación de cualquier diluyente/disolvente, que se presente en un envase diferente pero que formen parte del medicamento.

Nombre:

Dirección:

País:

Teléfono:

Correo electrónico:

Fax:

Breve descripción de las funciones realizadas por el fabricante de la forma farmacéutica/por el fabricante que acondiciona, etc.

Adjuntar diagrama de flujo indicando la secuencia y actividades de los diferentes centros que toman parte en el proceso de fabricación, incluyendo los centros de análisis (Anexo 6.8).

• Si el lugar de fabricación está en el EEE,

- Número de autorización del fabricante
(de acuerdo con el Artículo 40 de la Directiva 2001/83/EC)

Adjuntar las autorizaciones de fabricantes que se requieren en el Artículo 40 de la Directiva 2001/83/EC

- Nombre de la persona cualificada:
(si no se menciona en la autorización del fabricante)

• Si el lugar de fabricación está fuera del EEE,

- Adjuntar equivalente de la autorización del fabricante si existe Acuerdo de reconocimiento mutuo o otros acuerdos comunitarios (Anexo 6.6)

- ¿Se ha inspeccionado el cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación (NCF) por una autoridad competente del EEE o por otras autoridades de los países con Acuerdos de Reconocimiento Mutuo o por otros acuerdos comunitarios aplicables dentro de los términos del acuerdo?

No Sí

En caso afirmativo, proporcionar para cada lugar de fabricación una informe de la autoridad competente que ha realizado la inspección con antigüedad máxima de 3 años (Anexo 6.9) incluyendo:

- fecha de la última inspección de NCF(aaa-mm-dd.)
- nombre de la autoridad competente que ha realizado la inspección.
- tipo de inspección.
- categoría de los productos y actividades inspeccionadas.
- resultado: cumplimiento de NCF No Sí

- ¿Se ha inspeccionado el cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación (NCF) por otra autoridad incluyendo las de los países donde el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo o por otros acuerdos comunitarios aplicables este en vigor pero no estén en el territorio respectivo?

No Sí

En caso afirmativo, proporcionar la información del Anexo 6.9 incluyendo:

- fecha de la última inspección de NCF(aaa-mm-dd.)
- nombre de la autoridad competente que ha realizado la inspección.
- tipo de inspección.
- categoría de los productos y actividades inspeccionadas.
- resultado: cumplimiento de NCF No Sí

2.5.3. Fabricante(s) del principio(s) activo(s) y lugar(s) de fabricación:

Nota: Deberán enumerarse todos los lugares de fabricación implicados en el proceso de fabricación de cada fuente de principio activo. No se aceptan detalles de los Intermediarios o suministradores de forma aislada. Para productos biológicos incluir todos los lugares de almacenamiento del banco de células maestro y de trabajo y preparación del banco de células de trabajo)

Principio activo:

Nombre:

Dirección:

País:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

Breve descripción de los pasos de fabricación :

Adjuntar diagrama de flujo indicando la secuencia y actividades de los diferentes centros que toman parte en el proceso de fabricación, incluyendo los centros control de lotes (Anexo 6.8).

Para cada principio activo, adjuntar una declaración de la Persona cualificada de cada uno de los fabricantes autorizados en la Sección 2.5.1 y de la persona cualificada de cada uno de los fabricantes autorizados enumerados en la Sección 2.5.2 donde el principio activo es usado como material de partida (Anexo 6.22) de que los fabricantes del principio activo de la Sección cumplen con las "guidelines" en buenas practicas de laboratorio para materiales de partida.

• ¿Se ha emitido el Certificado de Conformidad de la Farmacopea Europea para el principio(s) activo(s)?

No Sí

En caso afirmativo,

- Principio activo:

- Nombre del fabricante:

- número de referencia:

- fecha de la última actualización (dd-mm-aaaa):

Adjuntar copia en Anexo 6.10

- ¿Se va a utilizar para el principio(s) activo(s) de referencia/original un Drug Master File (Expediente Maestro)?:

No Sí

En caso afirmativo,

- Principio activo:
- Nombre del fabricante:
- número de referencia de la EMEA/ autoridad competente:
- fecha de presentación (*dd-mm-aaaa*):
- fecha de la última actualización (*dd-mm-aaaa*):
- adjuntar carta de acceso para las autoridades Comunitarias / Estado miembro donde se hace la solicitud (ver “European DMF procedure for active ingredients”) (Anexo 6.10)
- adjuntar copia del escrito de compromiso por parte del fabricante del principio activo de informar al solicitante en caso de modificación del proceso de fabricación o de especificaciones de acuerdo con el anexo I de la Directiva 2001/83/EC.

- Es un certificado de la EMEA para un Archivo principal de Antígeno de Vacunas (VAMF) emitido o enviado de acuerdo con la Directiva 2001/38/EC Anexo I, Part III, usado para esta autorización ?

no sí

En caso afirmativo,

- Principio activo:
- nombre del titular/solicitante del certificado VAMF:
- Numero de referencia del la Solicitud/ Certificado:
- fecha de envío (si esta pendiente) (*dd-mm-aaaa*):
- fecha de autorización o última modificación (si esta autorizado) (*dd-mm-aaaa*):

Adjuntar copia en la **Anexo 6.20**

(Esta sección debe ser copiada tantas veces como VAMF, se pueden hacer referencias cruzadas)

Cuando el fabricante del principio activo ha sido inspeccionado por un país de la UE/EEE

Se deberá suministrar la siguiente información para cada lugar en el Anexo 6.9:

- *fecha de la última inspección por un país de la UE/EEE.*
- *nombre de la autoridad competente que realizó la inspección*
- *tipo de inspección (pre/post-autorización/especial/re-inspección)*
- *categorías de sustancias y actividades inspeccionadas*
- *resultado:* *positivo* *negativo*

2.5.4. Empresas contratadas para la realización de ensayos de biodisponibilidad o bioequivalencia o utilizadas para la validación de procesos de fabricación de Hemoderivados.
Para cada empresa contratada, indicar dónde se han realizado los ensayos analíticos y dónde se han recogido los datos clínicos:
 Nombre:
 Dirección:
 País:
 Teléfono:
 Fax:
 Correo electrónico:
 Obligación de realizarlo de acuerdo con el contrato:

2.6. Composición cualitativa y cuantitativa

2.6.1. Composición cualitativa y cuantitativa completa en principios activos y excipientes:

La composición debe expresarse por forma farmacéutica, unidad de administración o cantidad de referencia, por ejemplo: 1 cápsula.

Enumerar por separado el/los principio(s) activo(s) y el/los excipiente(s):

Nombre del principio(s) activo(s)*	Cantidad Monografía	Unidad
etc.		
Nombre de los excipientes*	Cantidad Monografía	Unidad
etc.		

*Nota: * Se debe citar sólo un nombre por sustancia expresado en el siguiente orden de prioridad: DCI/DOE**, Ph.Eur., Real Farmacopea Española, otras farmacopeas, nombre común, nombre científico.*
 ** El principio activo deberá declararse por su DCI/DOE recomendada, acompañada por su sal o hidrato cuando proceda (para más información, consultar la Directriz sobre Ficha Técnica).

Si hubiere cualquier sobredosificación, no debe ser incluida en la composición antes descrita, sino a continuación:

- Principio(s) activo(s):

- Excipientes:

2.6.2. Lista de materiales de origen animal y/o humano contenidos o utilizados en el proceso de fabricación de la medicamento.

NINGUNO

Nombre Certificado de conformidad para EET	Función*			Origen Animal susceptible de EET**	Otro origen animal	Origen Humano
	PA	EX	R			
1.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
etc.						

* PA=Principio Activo/sustancia activa, EX=excipiente (incluir los materiales de partida utilizados en la fabricación del principio activo/excipiente), R=reactivo/medio de cultivo (incluyendo aquellos utilizados en la preparación del banco de células maestro y de trabajo)

** como se define en el apartado 2 (Ámbito de Aplicación) de la Directriz del CEF correspondiente.

Si se dispone del Certificado de conformidad de la Farmacopea Europea de EET de acuerdo con la Resolución AP/CSP (99)4 del Consejo de Europa, adjuntarlo como Anexo 6.12.

2.6.3• Es un certificado de la EMEA para un Archivo principal de Plasma (PMF) emitido o enviado de acuerdo con la Directiva 2001/38/EC Anexo I, Part III, usado para esta autorización?

no si

En caso afirmativo,

| - Sustancia del PMF :

- Función*
- PA EX R
-

- nombre del titular/solicitante del certificado PMF:
- Numero de referencia del la Solicitud/ Certificado:
- fecha de envío (si esta pendiente) (dd-mm-aaaa):
- fecha de autorización o última modificación (si esta autorizado) (dd-mm-aaaa):

Adjuntar copia en la **Anexo 6.21**

* PA= principio activo, EX=excipiente (incl. Materiales de partida usados en la fabricación del principio activo /excipiente), R=reactivo/medio de cultivo (incluyendo aquellos utilizados en la preparación del banco de células maestro y de trabajo)

(Este apartado debe copiarse para cada PMFs, pero pueden hacerse referencias cruzadas)

2.6.4. ¿Contiene o se compone el medicamento de organismos modificados Genéticamente (OMG) según el Artículo 2 (2) de la Directiva del Consejo 90/220/EC ?

No Sí

En caso afirmativo, ¿cumple el medicamento con la Directiva 2001/18/EC ?

No Sí

Adjuntar una copia del consentimiento escrito de las autoridades competentes para la liberación intencional al medio ambiente de OMG con fines de investigación y desarrollo como se establece en la Parte B de la mencionada Directiva (Anexo 6.13).

3. ASESORAMIENTO CIENTÍFICO

3.1. ¿Ha habido asesoramiento científico formal por parte del CEF para esta especialidad?

No Sí

En caso afirmativo,

Fecha (dd-mm-aaaa):

Referencia del informe científico:

Adjuntar copia del informe científico (Anexo 6.14)

3.2. ¿Algún Estado miembro ha emitido una recomendación o informe científico para esta medicamento?

No Sí

En caso afirmativo,

Estado(s) miembro(s): Fecha(s): (dd-mm-aaaa)

4. PROGRAMA DE DESARROLLO EN PEDIATRÍA

4.1. ¿Existe algún programa de desarrollo en pediatría para este medicamento?

No

Sí

Hacer referencia al apartado pertinente del expediente, en caso que esté incluido:

5. OTRAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

5.1 SÓLO PARA SOLICITUDES NACIONALES, COMPLETAR LO SIGUIENTE DE ACUERDO CON EL ART. 8(j)-(l) DE LA DIRECTIVA 2001/83/EC

5.1.1 La solicitud de esta misma* medicamento, ¿Está pendiente en otro(s) Estado(s) miembro(s)?

Sí No

En caso afirmativo, completar el apartado 5.2.

5.1.2 Esta mismo* medicamento, ¿Está autorizada en otro(s) Estado(s) miembro(s)?

Sí No

En caso afirmativo, completar el apartado 5.2. y adjuntar copia de la autorización de comercialización.

¿Existe alguna diferencia que tenga implicaciones terapéuticas entre esta solicitud y la solicitud/autorización de la misma medicamento en otro(s) Estado(s) miembro(s) (para las solicitudes nacionales en las que se puedan aplicar los Art 17 o 18 de la Directiva 2001/83/EC)

Sí No

En caso afirmativo, detallar:

5.1.3 La autorización de esta misma* medicamento, ¿Ha sido denegada/ suspendida/ revocada por las Autoridades competentes en otro(s) Estado(s) miembro(s)?

Sí No

En caso afirmativo, se deberá completar el apartado 5.2.

**Nota: "misma medicamento" significa que los solicitantes pertenecen a la misma compañía matriz o grupo empresarial, o son licenciarios (misma composición cualitativa y cuantitativa en principio(s) activo(s), y misma forma farmacéutica).*

5.2. Solicitudes de autorización de comercialización para la mismo medicamento en el EEE (esto es, los solicitantes pertenecen a la misma compañía matriz o grupo empresarial, o son licenciarios (misma composición cualitativa y cuantitativa en principio(s) activo(s), y misma forma farmacéutica)).

Nota: Véase comunicación de la Comisión 98/C229/03

Autorizada

País:

Fecha de autorización (*dd-mm-aaaa*):

Nombre de fantasía:

Número de autorización:

Adjuntar copia de la autorización (Anexo 6.15)

Pendiente

País:

Fecha de presentación (*dd-mm-aaaa*):

Denegada

País:

Fecha de denegación (*dd-mm-aaaa*):

Retirada (por el solicitante antes de la autorización)

País:

Fecha de retirada (*dd-mm-aaaa*):

Nombre de fantasía:

Razón de la retirada:

Retirada (por el solicitante después de la autorización)

País:

Fecha de retirada (*dd-mm-aaaa*):

Número de autorización:

Razón de la retirada:

Nombre de fantasía:

Suspendida/revocada (por la autoridad competente)

País:

Fecha de suspensión / revocación (*dd-mm-aaaa*):

Razón de la suspensión/revocación:

Nombre de fantasía:

5.3. Para solicitudes múltiples de la mismo medicamento:

Solicitud múltiple para:

Nombre de la(s) otra(s) especialidad(es):

Fecha(s) de la(s) solicitud(es) (*dd-mm-aaaa*):

Solicitante(s):

Sólo para procedimientos centralizados adjuntar copia de la correspondencia con la Comisión Europea (Anexo 6.16)

5.4. Solicitudes de autorización de comercialización para el mismo medicamento fuera del EEE (esto es, los solicitantes pertenecen a la misma empresa matriz o grupo empresarial, o son licenciatarios (misma composición cualitativa y cuantitativa en principio(s) activo(s), y misma forma farmacéutica)).

Autorizada

País:

Fecha de autorización (*dd-mm-aaaa*):

Nombre de fantasía:

Pendiente

País:

Fecha de presentación (*dd-mm-aaaa*):

Denegada

País:

Fecha de denegación (*dd-mm-aaaa*):

Retirada (por el solicitante antes de la autorización)

País:

Fecha de retirada (*dd-mm-aaaa*):

Nombre de fantasía:

Razón de la retirada:

Retirada (por el solicitante después de la autorización)

País:

Fecha de retirada (*dd-mm-aaaa*):

Número de autorización:

Razón de la retirada:

Nombre de fantasía:

Suspendida/revocada (por la Autoridad competente)

País:

Fecha de suspensión / revocación (*dd-mm-aaaa*):

Razón de la suspensión/revocación:

Nombre:

6. DOCUMENTOS ADJUNTOS (CUANDO PROCEDA)

- 6.1** Justificante del pago de tasas.
- 6.2** Documento de consentimiento del titular de la autorización de la especialidad ya autorizada.
- 6.3** Documentación acreditativa de que el solicitante está establecido en el EEE.
- 6.4** Escrito de autorización para comunicaciones por orden del solicitante/titular.
- 6.5** Curriculum Vitae de la Persona Cualificada para Farmacovigilancia.
- 6.6** Autorización del fabricante o equivalente según el artículo 40 de la Directiva 2001/83/EC (si existe Acuerdo de reconocimiento mutuo/PECA en vigor).
- 6.7** Justificación de más de un fabricante responsable de la liberación del lote UE/EEE.
- 6.8** Diagrama de flujo indicando todos los lugares de fabricación que toman parte en el proceso de fabricación del medicamento o del principio activo (incluyendo los que toman parte en el muestreo y ensayo para la liberación del lote de especialidades fabricados en terceros países). Nota: TODOS los lugares de fabricación y control mencionados en el expediente DEBERAN ser consecuentes con sus nombres, direcciones detalladas y actividades.
- 6.9** Informe de la autoridad competente que ha llevado a cabo la inspección del o los lugar(es) de fabricación. (con una antigüedad máxima de tres años) o en caso necesario, un resumen de otras inspecciones de NCF realizadas en los dos años últimos años.
- 6.10** Carta(s) de acceso al/ los Drug Master File(s) o copia de Certificado(s) de conformidad de la Farmacopea Europea.
- 6.11** Copia del escrito de compromiso por parte del fabricante del principio activo de informar al solicitante en caso de modificación del proceso de fabricación o de especificaciones de acuerdo con el Anexo I de la Directiva 2001/83/EC.
- 6.12** Certificado de conformidad de la Farmacopea Europea para EET.
- 6.13** Consentimiento(s) escrito(s) de la autoridad competente en relación a la emisión al medio ambiente de los OMG.
- 6.14** Asesoramiento científico dado por el CEF.

- 6.15** Autorizaciones de comercialización en el EEE que se requieren en el Artículo 8(j)-(l) de la Directiva 2001/83/EC y el equivalente en terceros países a petición (una fotocopia de las páginas donde se encuentra el número de autorización de comercialización, la fecha de autorización y la página con la firma de la autoridad competente será suficiente).
- 6.16** Correspondencia con la Comisión Europea en relación a las solicitudes múltiples.
- 6.17** Lista de bocetos o muestras/ejemplares enviados con la solicitud, si procede (ver Guía para los Solicitantes, Volumen 2A, Capítulo 7).
- 6.18** Copia de calificación como Medicamento Huérfano.
- 6.19** Lista de los nombres propuestos (de fantasía) y titulares de la autorización de comercia
- 6.20** Copia del certificado de la EMEA del Archivo principal sobre un Antígeno de Vacunas (VAMF)
- 6.21** Copia del certificado de la EMEA del Archivo principal de Plasma (PMF)
- 6.22** Para cada principio activo, adjuntar una declaración de la Persona cualificada de cada uno de los fabricantes autorizados en la Sección 2.5.1 y de la persona cualificada de cada uno de los fabricantes autorizados enumerados en la Sección 2.5.2 donde el principio activo es usado como material de partida (Anexo 6.22) de que los fabricantes del principio activo de la Sección 2.5.3 cumplen con las detalladas “guidelines” en buenas practicas de laboratorio para material de partida.

