



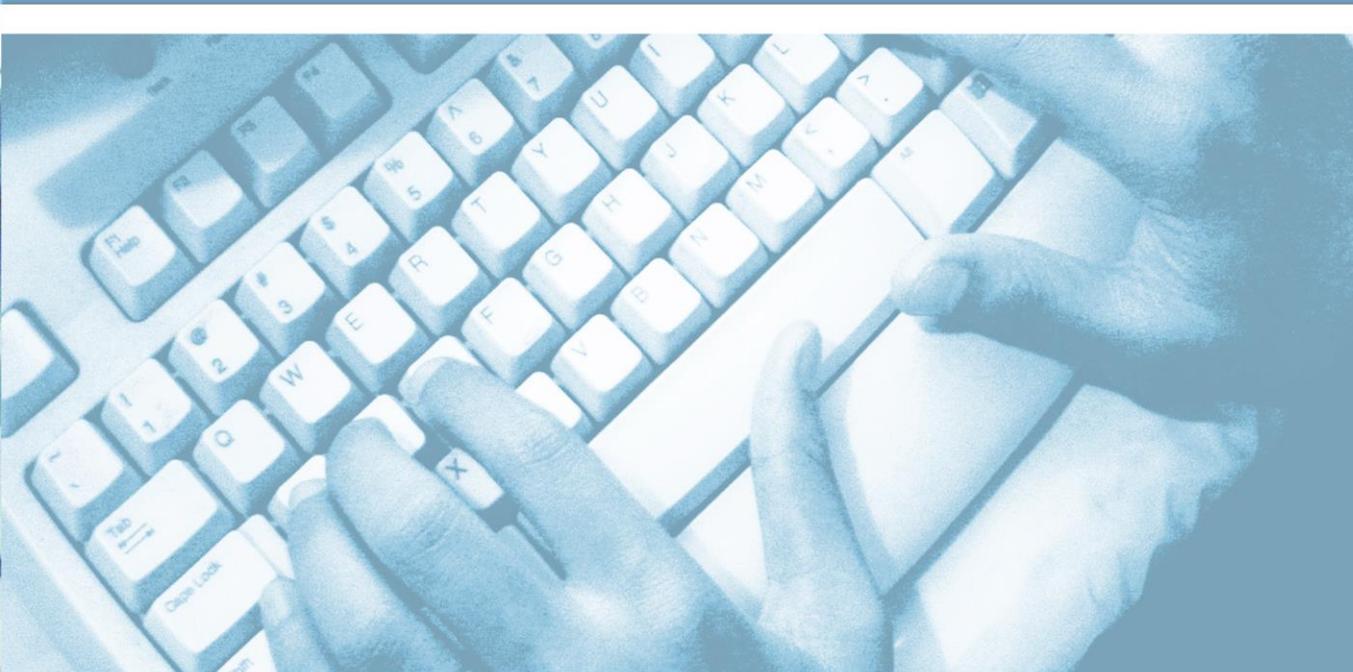
CCPS

Comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios

Manual de usuario de empresas

Versión 1.4.5.

**Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios**



am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

@e Sede
Electrónica

CONTENIDO

CONTENIDO	2
CONTROL DE CAMBIOS DE TODAS LAS EDICIONES	5
1. INTRODUCCIÓN A LA APLICACIÓN	10
2. FUNCIONAMIENTO GENERAL. CARACTERÍSTICAS BÁSICAS	10
3. AUTENTICACIÓN	12
3.1. Cambio de Contraseña.....	14
4. PRIMERA ENTRADA EN LA APLICACIÓN.....	15
5. OPCIONES DE MENÚ	16
6. CÓMO PRESENTAR UNA NUEVA COMUNICACIÓN.....	19
6.1. Pestaña “Datos Generales”	19
6.2. Pestaña “Producto”	22
6.2.1. Productos Sanitarios.....	22
6.2.1.1. Datos del Producto.....	23
6.2.1.2. Otros nombres comerciales	24
6.2.1.3. Nombres Productos Incluidos	26
6.2.1.4. Modelo(s).....	27
6.2.2. Productos DIV (Productos Sanitarios Diagnóstico In Vitro).....	29
6.2.2.1. Datos del DIV.....	30
6.2.3. Productos IA (Productos Sanitarios Implantables Activos)	32
6.3. Pestaña “Fabricante”	32
6.4. Pestaña “Representante Autorizado”	35
6.5. Pestaña “Distribuidores”	36
6.6. Pestaña “Importador”.....	37
6.7. Pestaña “Agrupador”	37
6.8. Pestaña “Certificados CE”	37
6.9. Pestaña “Documentación”	40
6.9.1. Etiquetado e Instrucciones de uso	40
6.10. Botón Observaciones y Documento asociado	43
6.11. Pestaña “Resumen”	44



7. ENVÍO DE UNA COMUNICACIÓN.	44
8. EXPLICACIÓN DEL TRATAMIENTO DE AGRUPACIONES	49
8.1. Comunicaciones de componentes.....	49
8.2. Comunicación de la Agrupación	52
9. COMUNICACIONES QUE INCLUYEN PRODUCTOS DE DISTINTA REGULACIÓN.....	59
10. HISTÓRICO Y APARTADOS DE LA COMUNICACIÓN	60
11. PROCESO COMPLETO DE UNA NUEVA COMUNICACIÓN. ¿QUÉ ESTADOS TIENE UNA COMUNICACIÓN?	65
11.1. Estado Borrador	67
11.2. Estado Disponible.	67
11.3. Estado Incidencias.	67
11.4. Estado Anotada.....	71
11.5. Estado de Baja.	71
11.6. Estado “No Procede”	73
11.7. Estado “Suspendidas”	73
12. CÓMO MODIFICAR UNA COMUNICACIÓN YA PRESENTADA A LA AEMPS.....	74
12.1. Tipos de modificaciones	74
12.2. Procedimiento para las modificaciones individuales	77
12.2.1. Certificado CE: Actualización por reclasificación del producto.....	79
12.2.2. Certificado CE: Actualización por cambio en el procedimiento de certificación	80
12.2.3. Productos incluidos: ampliación/eliminación.	80
12.2.4. Componente de agrupación: cambio a comercialización separada.....	82
12.2.5. Componente de agrupación: cambio a solo comercialización en agrupación.....	82
12.3. Procedimiento para las modificaciones múltiples.....	83
12.3.1. Comunicante: Actualización Domicilio y Nombre.....	83
12.3.2. Persona de Contacto: Actualización domicilio y/o nombre	85
12.3.3. Comunicante: Cambio – Traspaso.....	86
12.3.4. Fabricante: actualización domicilio y/o nombre	90
12.3.5. Representante Autorizado Actualización domicilio y/o nombre.	94
12.3.6. Distribuidor Actualización domicilio y/o nombre	94
12.3.7. Distribuidor: ampliación/eliminación.....	96



12.3.8. Certificado CE: Actualización por cambio de Organismo Notificado. (ON Sustitución).....	101
12.3.9. Representante Autorizado: Sustitución	102
12.3.10. Certificado CE: Actualización por revalidación.....	103
12.4. Revisión de modificaciones por la AEMPS.....	104
12.4.1. Esquema de tramitación de modificaciones individuales con revisión por la AEMPS.	106
12.4.2. Esquema de tramitación de modificaciones múltiples con revisión por la AEMPS.	107
12.4.3. Incorporación de datos de la modificación	109
13. BÚSQUEDA DE COMUNICACIONES.	109
14. RECUPERACIÓN DE COMUNICACIONES PROCEDENTES DE PMPS.....	112
15. ANEXO: PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (CERTIFICADOS CE)	120

CONTROL DE CAMBIOS DE TODAS LAS EDICIONES

➤ Edición 17 de julio 2018 respecto a la inicial:

- GENERAL: Actualización de las pantallas que han variado con la última versión de la aplicación.
- 2. FUNCIONAMIENTO GENERAL. CARACTERÍSTICAS BÁSICAS: Recomendaciones sobre envío de consultas sobre comunicaciones al buzón soporteccps@aemps.es.
- 3. AUTENTICACIÓN. Rectificación de errores en procedimientos de solicitud de claves. Se desarrolla en el manual Alta de Usuarios.
- 4. PRIMERA ENTRADA EN LA APLICACIÓN: rectificación, la empresa que ya disponga de claves en PMPS también tendrá que rellenar sus datos en la primera entrada en la aplicación. Ampliación del número de dígitos posibles para los números de teléfono y fax. Precauciones a tener en cuenta para no confundirse en la introducción de datos de la empresa.
- 6. PESTAÑAS “FABRICANTE”, “REPRESENTANTE” Y DISTRIBUIDOR”. Precauciones al crear nuevas entidades.
- 6.2. PESTAÑA “PRODUCTO”: precisión sobre Composición cualitativa.
- 6.8. PESTAÑA “CERTIFICADOS CE”: Puntualización sobre denominación de la Declaración CE de conformidad para PS y para DIV (distinto número de Anexo) Se elimina el número de Anexo de la Declaración CE de conformidad. Nueva pantalla para introducir Declaración CE de conformidad.
- 7. ENVÍO DE UNA COMUNICACIÓN: Qué hacer si la clave de referencia no llega al correo de la empresa.
- 14. RECUPERACIÓN DE COMUNICACIONES PROCEDENTES DE PMPS: Aclaración sobre cómo recuperar agrupaciones de PMPS y otras puntualizaciones.

➤ Edición 24 de junio 2018 respecto a 17 de julio

- 2. FUNCIONAMIENTO GENERAL. CARACTERÍSTICAS BÁSICAS: correo de contacto y clave de referencia.
- 4. PRIMERA ENTRADA EN LA APLICACIÓN. Precauciones a tener en cuenta para no confundirse en la introducción de datos de la empresa.
- 7. ENVÍO DE UNA COMUNICACIÓN: Qué hacer si la clave de referencia no llega al correo de contacto.

➤ Edición 18 de septiembre 2018 respecto a 24 de junio

- Actualización de pantallas incorporando los últimos cambios.
- Punto 2. Funcionamiento general. Características básicas.

Actualización de datos de usuario en el sistema de gestión de seguridad de la AEMPS.

- Punto 6.2.1.4. Modelos.

Incorporación de fecha de inclusión de cada modelo en la comunicación.

- Punto 6.3. Pestaña Fabricante.

Aparece una primera pantalla con la lista de fabricantes utilizada por su cuenta de usuario. Son las entidades frecuentes, para facilitar la búsqueda de fabricantes.

Compruebe bien la asignación del fabricante a la comunicación antes de enviarla. En estado borrador puede rectificar tantas veces como sea necesario, pero una vez revisada por la AEMPS, si la entidad no es la que corresponde no podrá cambiar el fabricante, deberá darla de baja y realizar una comunicación nueva a todos los efectos, con el abono de la tasa correspondiente.

- Punto 6.5. Pestaña Distribuidor.

Posibilidad de selección de distribuidores frecuentes en bloque.

- Punto 6.8. Pestaña “Certificados CE”

Explicación de dónde aparece el contenido incluido en el apartado “Producto” y “Observaciones”.

- Punto 6.10. Pestaña “Resumen”.

Explicación de cómo corregir datos del borrador

- Punto 8. “Agrupaciones”

Explicación de cómo introducir componentes de clase I.

Nueva opción para copiar el contenido de la pestaña Producto del componente principal de la agrupación en la pestaña Producto de la agrupación.

- Punto 10. Histórico y partes de una comunicación

Ubicación del acuse de recibo.

- Punto 11.3. Estado Incidencias

No deben subsanar incidencias de una comunicación ni de una modificación realizando una nueva modificación, utilicen el botón Subsanar incidencia, salvo que la incidencia se refiera a una nueva modificación que deban realizar en cuyo caso se le indicará en el oficio de incidencias.

Si la incidencia consiste en que el fabricante es otro distinto del que corresponde realmente al producto no se puede modificar ese dato. Deben dar de baja la comunicación y hacer una nueva abo-

nando la tasa correspondiente. Si se trata de una comunicación recuperada de PMPS deben indicar en Observaciones de la nueva comunicación que corresponde a la antigua de PMPS en la que han equivocado el fabricante. En cualquier caso deben pagar nueva tasa.

- Punto 12. Modificaciones.

No confundir Modificación con Subsanación de incidencia en la que la AEMPS, mediante un oficio de incidencias le solicita realizar algunos cambios en su comunicación

- Punto 12.2. Procedimiento para las modificaciones individuales

IMPORTANTE: En el caso concreto de la modificación de ampliación de variantes, **siempre deben añadir las nuevas, no borrar todas y añadir todas de nuevo**, ya que se perdería la fecha de inclusión de las variantes en la comunicación.

- Punto 14. Recuperación de comunicaciones de PMPS

Casos adicionales de utilización “Exento de tasas” para documentos muy antiguos no aceptados por CCPS.

Muy importante Verificar bien antes de enviar a la AEMPS una comunicación recuperada. Algunos errores implican dar de baja la comunicación recuperada y hacer una nueva abonando las tasas correspondientes.

Explicación del nuevo botón “Listado de comunicaciones pendientes de recuperar”.

➤ Edición 14 de diciembre 2018 respecto a 18 de septiembre

- Punto 5. Opciones de menú. Explicación del buzón Certificados CE Caducados de la pantalla Avisos. **“NO ES UN BUZÓN DE GESTIÓN, SOLO ES INFORMATIVO.** La actualización de los certificados CE caducados no se gestionan abriendo las comunicaciones correspondientes sino con el botón Modificaciones del menú, siguiendo las instrucciones del punto **12.3.10** de este manual.”
- Punto 6.6. Cómo borrar un importador introducido por error sin sustituir por otro.
- Punto 6.9. Tamaño máximo de archivos permitido 50Mb.
- Punto 12.1. :
 - Explicación de los datos que se pueden cambiar en el Desbloqueo de comunicación.
 - Nueva tabla de Modificaciones: incluye dos modificaciones nuevas para componentes de agrupación, cambia el nombre de alguna modificación y se ordena por frecuencia de uso.
- Punto 12.3.9. Modificación “Certificados CE: actualización por revalidación”. Aclaración de cuando utilizar esta modificación, la más habitual.
- Punto 14. Pérdida de prioridad en la revisión de Disponibles Recuperadas que se desbloquean.

➤ Edición 04 de febrero 2019 respecto a 14 de diciembre 2018

- Nuevas pantallas de la versión 1.3.1. de la aplicación.
- Nuevo botón Observaciones y Documento Asociado en todas las pantallas. Se han quitado las observaciones y doc. asociado de la pestaña documentación y se ha puesto en un popup que se puede ejecutar en cualquier pestaña. Aparece un nuevo botón junto al resto que siempre esta visible para esta acción.
- Punto 8.1. Nuevo dato en pestaña Resumen de comunicación de Componente de Agrupación, “Agrupación en la que está incluido” en el que se informa de las comunicaciones de Agrupación en las que ese componente está incluido facilitando así la trazabilidad entre Agrupación y Componentes
- Punto 11.5. Cómo dar de baja una comunicación de la antigua PMPS.
- Punto 12.4. Pantallazo de correo de Rechazo de modificación.

➤ Edición 28 de mayo 2019 respecto a 04 de febrero 2019

- Punto 6.2.1.1. Datos del producto

Nomenclatura ECRI: no introduzca el guión, solo los cinco dígitos.

- Punto 6.2.1.2. Otros nombres comerciales. Nueva pantalla para añadir etiquetados e instrucciones al seleccionar Ámbito España.
- Punto 8 y punto 21.1.

Las modificaciones en las agrupaciones que afectan a los certificados CE y a los datos del Fabricante y del Representante Europeo se realizan siempre en las comunicaciones de los componentes que forman parte de la misma, nunca directamente en la comunicación de la agrupación puesto que toma estos datos de aquellas.

- Punto 11.5. Baja de una agrupación:

Si necesitan dar de baja una agrupación envíen un correo electrónico a la dirección so-porteccps@aemps.es indicando en el asunto “Baja agrupación” y se realizará desde la AEMPS.

- Punto 12.3.7. Modificación Distribuidor: Ampliación/eliminación. Descripción completa del proceso.

➤ **Edición 10 de enero 2020 respecto a 28 de mayo 2019**

- Punto 6.2.2.1. Datos del DIV:

Explicación de los distintos desplegados de esta pestaña.

- Punto 12.3.9. Representante sustitución.

Explicación sobre Modificaciones encadenadas Representante Sustitución + ON Sustitución

➤ **Edición 25 febrero 2020 respecto a 10 de enero 2020.**

- Punto 2 y punto 3:

El correo electrónico de envío de claves de referencia es el mismo de la persona de contacto de la aplicación.

- Punto 12

Esquema de tipos de modificaciones más completo.

- Punto 13. BÚSQUEDA DE COMUNICACIONES.

Explicación de cómo encontrar Modificaciones Activas, que están bloqueando posteriores modificaciones.

- Punto 14. Recuperación de comunicaciones

El 4 de mayo 2020 se cierra definitivamente PMPS con lo que a partir de esa fecha deja de estar operativa también para consulta. Pero la recuperación de comunicaciones de PMPS se puede realizar siempre, también después de esa fecha. No obstante, se recomienda que las recuperaciones se realicen antes de esa fecha.

Se desarrolla el procedimiento para recuperar a partir del “listado de comunicaciones pendientes de recuperar de PMPS”

1. INTRODUCCIÓN A LA APLICACIÓN

El objetivo de la presente aplicación es facilitar la gestión de comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios en España (CCPS).

Esta aplicación va dirigida a la Industria de Productos Sanitarios y permite gestionar el registro de las comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de:

- los productos sanitarios de clase IIa, IIb y III regulados por el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre.
- los productos sanitarios implantables activos, regulados por el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre.
- los productos sanitarios de autodiagnóstico y los de diagnóstico in vitro del anexo II del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre.

Mediante esta aplicación se podrá:

- Presentar los datos de las comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio. Estos datos se cumplimentarán en español.
- Subsanan deficiencias, si es necesario, hasta la anotación de la comunicación.
- Modificar los datos de la comunicación, en función de las variaciones que sufre a lo largo de la vida del producto.
- Dar de baja comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de la base de datos.
- Consultar en todo momento el estado en el que se encuentran las comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio.

Los usuarios de la aplicación serán las personas designadas por las entidades para actuar en su nombre.

2. FUNCIONAMIENTO GENERAL. CARACTERÍSTICAS BÁSICAS

Esta aplicación está optimizada para todos los navegadores **excepto para Internet Explorer**. Puede por tanto utilizar cualquiera de última generación: Mozilla Firefox, Chrome, Edge, Safari o cualquier otro.

Los campos marcados con un asterisco (*) son obligatorios.

El icono  desplegará una nueva ventana, con un calendario del mes actual, resaltando el día actual.

En la primera pantalla de acceso se encuentran los documentos de ayuda para la presentación de la comunicación (Instrucciones para darse de alta , Manual de usuario,  Categorías de productos  y Preguntas frecuentes (FAQ)...). 

El botón  permite ver el contenido de un documento.

El botón  permite buscar empresas previamente introducidas, evitando así tener que volver a introducirlas.

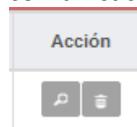
Una vez introducidos los datos, se podrán editar  para su modificación o eliminar 

El botón , borra los datos escritos en el formulario.

El botón , vuelve a la pantalla anterior, sin asociar los documentos/datos nuevos introducidos a la comunicación.

En el buzón Borradores aparecerá el listado de comunicaciones en estado borrador y en la parte de-

recha de cada borrador aparecen dos botones:



 Elimina el borrador de la comunicación.

 Abre el borrador de la comunicación.

El botón  de la parte inferior derecha de las pantallas del borrador: Guarda de forma temporal la comunicación en el buzón Borrador. El tiempo máximo de inactividad es de 60 minutos; por lo que se recomienda guardar los datos introducidos a menudo para evitar pérdida de información.

En ocasiones la aplicación le ofrece un listado donde elegir una opción. Si no encontrara su caso, seleccione otro. Especifique su caso brevemente, en el campo adjunto "Otro especificar".

Para adjuntar cualquier documento a la aplicación, deberá pulsar el botón . Se recomienda reducir todo lo posible el tamaño de los ficheros realizando un proceso de reconocimiento de caracteres (OCR) en los ficheros pdf. Use winzip o rar, para la compresión. Si no dispone de este software, puede descargarse una versión de prueba en las siguientes páginas <http://www.winzip.com/win/en/downwz.html> o <http://www.winrar.es/descargas>. El tamaño máximo permitido por archivo de pdf son 50Mb.

Los documentos se guardan automáticamente con el nombre "nombre documento.pdf"

El usuario comunicante sólo podrá visualizar las comunicaciones realizadas por su empresa.

El sistema se comunica con los usuarios a través de un correo al que no deberá responder. Para cualquier duda que se le pueda plantear o si experimenta errores o dificultades con la aplicación, dirija su consulta, a la dirección de correo soporteccps@aemps.es. Si su consulta se refiere a una comunicación

concreta que se está tramitando ya, indique en el correo el **número de comunicación y la persona que la está tramitando**. La tramitadora aparece en la pestaña Calendario de la comunicación y en la referencia del oficio que ha recibido.

El correo indicado en los datos de la persona comunicante, será el empleado por la base para tramitar todas las comunicaciones de la AEMPS con la empresa. Cada empresa, si lo desea, puede solicitar varias claves de usuario para su misma cuenta de empresa con el fin de facilitar la gestión de sus comunicaciones por varios usuarios. La clave de referencia necesaria para acreditar los envíos de información solo se enviará a la dirección de correo de la persona de contacto de la comunicación. Si éste queda obsoleto deben actualizarlo a partir de la modificación Persona de Contacto: Actualización domicilio y/o nombre. (Ver Punto 12.3.2).

NOTA: Todas las pantallas que se muestran en este documento son ejemplos y no necesariamente reflejan datos correctos.

3. AUTENTICACIÓN

Para acceder a la aplicación el usuario debe estar registrado. Para solicitar las claves de usuario solo tiene que pinchar "Solicitar alta en CCPS". Si ya tenían claves para la aplicación PMPS, anterior a esta, deben utilizar las mismas claves, no pedir nuevas. En ese caso pasen directamente a la **sección 4** de este manual. Solo si desean claves de usuario adicionales para otros empleados de la empresa deberán seguir las instrucciones de este punto. Podrán descargarse el manual de usuario de la aplicación y otros documentos de ayuda pinchando el enlace correspondiente.

Pantalla Autenticación

El usuario comunicante será una persona física o que actúa en representación de una persona jurídica, que realiza una comercialización o puesta en servicio de un Producto Sanitario en España. Puede ser

un fabricante, representante europeo autorizado, distribuidor, importador o agrupador, es decir, siempre debe estar relacionado con la comercialización del producto.

Al pinchar “Solicitar alta en CCPS” aparecerá la siguiente pantalla para rellenar los datos de la persona de contacto (Persona que efectúa la comunicación) y los de la empresa comunicante. Esta última es siempre la responsable de las comunicaciones.

Este apartado del manual se encuentra desarrollado con detalle en el documento Alta de usuarios

CCPS, disponible en la pantalla de Autenticación como



CCPS - Comunicaciones de Productos Sanitarios

NIF/NIE *	<input type="text"/>	País de la Empresa <input checked="" type="radio"/> Española <input type="radio"/> Extranjera
Nombre *	<input type="text"/>	
Primer apellido *	<input type="text"/>	NIF/CIF *
Segundo apellido	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nacionalidad *	Seleccionar...	<input type="button" value="Comprobar Empresa"/>
País *	Seleccionar...	
Comunidad Autónoma *	Seleccionar...	
Domicilio *	<input type="text"/>	
Localidad *	<input type="text"/>	
CP *	<input type="text"/>	
Teléfono *	<input type="text"/>	
Fax	<input type="text"/>	
Email *	<input type="text"/>	

Pantalla “Solicitar alta en CCPS”

Al introducir el CIF de la empresa y pinchar “comprobar empresa” el sistema verificará si la empresa está de alta ya en CCPS y si es así automáticamente incluirá sus datos. Si por el contrario no existe aún en CCPS se abrirán los campos para rellenar los datos correspondientes.

CCPS - Comunicaciones de Productos Sanitarios	
Datos de la persona que efectúa la comunicación	Datos de la empresa comunicante
CIF/NIF *	57230780H
Nombre *	Ifigenia
Primer apellido *	López
Segundo apellido	Pérez
Nacionalidad *	ESPAÑA
País *	ESPAÑA
Comunidad Autónoma *	ANDALUCIA
Domicilio *	Tres Cruces 12
Localidad *	Lora del Río
CP	28760
Teléfono *	+34 925-687-965
Fax	
Email *	mrlera@aemps.es
CIF/NIF *	E00431650
Nombre Empresa *	MARTIUS MEDICAL
País *	ESPAÑA
Domicilio *	Avda de Bruselas, 67
Localidad *	Lora del Río
CP	28760
Teléfono *	+34 925-687-965
Fax	
Email *	mrlera@aemps.es

Pantallas Solicitud de claves de acceso

La empresa recibirá un correo electrónico del sistema con sus claves.

CCPS - Comunicaciones de productos sanitarios	
	
<h3>Nuevo Usuario Registrado</h3>	
<p>Estimado Sr/Sra Ana ,</p>	
<p>La solicitud de usuario ha sido revisada y se generado un nuevo usuario con los siguiente datos:</p>	
<p>Su usuario es: AESUNAPRUEBA y la contraseña establecida es: uA9<6/9L</p>	
<p>Cuando acceda a la aplicación tendrá que cambiar la contraseña.</p>	
<p>Atentamente, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</p>	
<p><small>No conteste directamente a esta dirección de correo. Para cualquier duda que se le pueda plantear o si experimenta errores o dificultades con la aplicación, dirija su consulta, si es de tipo informático a la dirección de correo sopORTECCPS@aemps.es. Para consultas específicas de comunicaciones de comercialización y/o pues en servicio de productos sanitarios que están siendo gestionadas por la aplicación, pueden dirigirse a la dirección sopORTECCPS@aemps.es, o bien utilice el teléfono de información de la AEMPS.</small></p>	
<p>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</p>	

Correo informativo con las claves de usuario

3.1. Cambio de Contraseña

El usuario pulsará sobre “Cambiar Contraseña”, a continuación deberá introducir su usuario, contraseña antigua, la contraseña nueva que desea establecer y ésta última otra vez para confirmar que es la contraseña que desea. Se recomienda cambiar frecuentemente de contraseña.

Si olvidó su contraseña, pinche sobre “¿Ha olvidado su contraseña?” y el sistema le enviará automáticamente una nueva.

4. PRIMERA ENTRADA EN LA APLICACIÓN

La primera vez que acceda a la aplicación con sus claves de usuario tendrá que rellenar los datos de la empresa comunicante y de la persona de contacto., y al pulsar “Guardar” quedarán grabados para sucesivas veces de modo que no necesitará volver a introducirlos Si ya tenía claves de acceso para la aplicación anterior PMPS también necesitará rellenarlos la primera vez.

Podrá modificarlos, en cualquier momento, mediante la opción Modificación múltiple sin tasa: Comunicante Actualización Domicilio y Nombre. Pero siempre es necesario que disponga de al menos un borrador de comunicación para poder hacer esta modificación (Ver [puntos 12.3.1 y 12.3.2](#))

Si usted dispone de claves de acceso de PMPS de varias empresas VERIFIQUE ANTES EL CIF Y LOS DATOS DE LA EMPRESA QUE ESTÁ INTRODUCIENDO POR PRIMERA VEZ, asegúrese de que las claves de usuario corresponden a esa empresa y no a otra. Si se equivoca en esto mezclará las comunicaciones correspondientes a esos usuarios.

El correo indicado en los datos de la persona comunicante, será el empleado por la base para tramitar todas las comunicaciones de la AEMPS con la empresa. Cada empresa, si lo desea, puede solicitar varias claves de usuario para su misma cuenta de empresa con el fin de facilitar la gestión de sus comunicaciones por varios usuarios. La clave de referencia necesaria para acreditar los envíos de información solo se enviará a la dirección de correo de la persona de contacto de la comunicación. Si éste queda obsoleto deben actualizarlo a partir de la modificación Persona de Contacto: Actualización domicilio y/o nombre. (Punto [12.3.2](#))



CCPS. Comunicaciones de Productos Sanitarios v 1.2.0-rev1

Registro de la persona y empresa comunicante

Datos de la persona que efectúa la comunicación

CIF/NIF * Nombre *

Primer apellido * Segundo apellido

Nacionalidad * País *

Domicilio * Localidad *

CP *

Teléfono * Fax

Email *

Datos de la empresa comunicante

País de la Empresa Española Extranjera

CIF/NIF *

Crear Datos Comunicante

Información sobre las validaciones de algunos datos que pueden resultar de interés:

- CIF/NIF/pasaporte: si el país es España, se validará el formato correcto del NIF/NIE/CIF y el tamaño de 10 caracteres. Si el país no es España no se valida nada y el tamaño será el máximo (20 caracteres). Si introducimos un número de pasaporte el tamaño máximo será de 20 caracteres.
- Código Postal: si el país es España, se validará un tamaño de 5 caracteres numéricos, si es cualquier otro país el tamaño máximo es de 10 alfanuméricos. No se admitirán espacios en blanco, guiones ni paréntesis. En el caso de países que no tengan código postal como Irlanda, deben indicar NP (no procede).
- Teléfono/Fax: 20 caracteres (máximo). Siempre deben incluir el teléfono con el prefijo internacional (el signo + seguido de un máximo de 18 dígitos) El de España es 34+. No se admitirán espacios en blanco, guiones, paréntesis, etc. El teléfono es un dato obligatorio, el FAX no lo es, solo deben indicarlo si la empresa dispone de él.
- Correo electrónico: Dato obligatorio e imprescindible para el funcionamiento de la aplicación. **ASEGURENSE DE MANTENERLO ACTUALIZADO** puesto que es el vehículo de comunicación de la aplicación con el usuario y es imprescindible para el envío de documentación a la AEMPS. **Se recomienda tener siempre ese correo abierto mientras utiliza la aplicación. (Ver punto 12.3.2)**

5. OPCIONES DE MENÚ

Para comenzar a utilizar la aplicación, el usuario verá una pantalla de Avisos o Panel de control que se abre siempre por defecto con las operaciones más frecuentes para facilitar su uso y con un contador del número de comunicaciones que se encuentran en cada buzón.

En ese panel de control aparecen ordenadas en varios grupos:

- a) Actualizaciones pendientes de la empresa:
- “Pendientes Actualizar Documentación”: comunicaciones que han sufrido una modificación múltiple que implica actualizar documentación.
 - “Trasposos Pendientes de Confirmar”: comunicaciones procedentes de otro comunicante que se las ha traspasado a esta empresa y ésta debe confirmar su aceptación si lo desea.
 - “Pendientes de Subsananr”: comunicaciones nuevas, revisadas por la AEMPS con deficiencias que el comunicante debe subsanar para poder continuar la tramitación.
 - “Modificaciones Pendientes de Subsananr”: comunicaciones modificadas revisadas por la AEMPS con deficiencias que el comunicante debe subsanar para poder continuar la tramitación.
 - “Pendientes Subsananr ON Retirado”: comunicaciones en cualquier estado con certificados de un ON al que se le ha retirado la designación por la Comisión Europea.
 - “Reclamación CE caducado por CM”: comunicaciones en cualquier estado, de productos cuyo certificado CE ha caducado y es reclamado para actualizar por Control de Mercado motivado por algún caso de Control.
 - “Con Certificado Caducado”: Comunicaciones en cualquier estado cuyo certificado CE ha caducado y debe ser actualizado para poder continuar con la comercialización del producto. **NO ES UN BUZÓN DE GESTIÓN, SOLO ES INFORMATIVO.** La actualización de los certificados CE caducados no se gestionan abriendo las comunicaciones correspondientes sino con el botón modificaciones del menú, siguiendo las instrucciones del punto **12.3.10** de este manual.
- b) Comunicaciones de entidades con licencia caducada o revocada: aquellas cuyo fabricante, importador o agrupador tiene su licencia de actividad caducada o revocada. (siempre entidades españolas, con licencia de actividad en IPS, Instalaciones de Productos sanitarios).
- c) “Comunicaciones Huérfanas”: aquellas que se han comunicado únicamente para formar parte de una agrupación y actualmente no forman parte de ninguna. Ver explicación en **Sección 8**. Agrupaciones.

También podrá utilizar cualquiera de las siguientes opciones del menú que aparecen a la izquierda de la pantalla:

- Panel de control, con el botón “Avisos” ya mencionado para acceder a él en cualquier momento.
- Nueva Comunicación – Este grupo de botones se refiere a la creación de nuevas comunicaciones antes de su envío. Permite crear comunicaciones (**Sección 6** de este manual) de cualquiera de los tres tipos de producto atendiendo a las tres Directivas que los regulan: Diagnostico In Vitro, Producto Sanitario, Implante Activo. En este grupo se encuentran también los Borradores de las comunicaciones creadas por el usuario antes de su envío a la AEMPS.

- **Modificaciones:** En ese apartado está el botón “Crear Modificación” que permite modificar las comunicaciones que el usuario ha enviado ya a la AEMPS. (*Sección 12* de este manual).
- **Buscadores:** en ese apartado se encuentra el botón “Buscador General” que permite buscar una o varias CCPS según distintos criterios (*Sección 13* de este manual). **ESTE BOTÓN ES FUNDAMENTAL PARA LOCALIZAR CUALQUIER COMUNICACIÓN DE LA EMPRESA Y CONOCER SU ESTADO DE TRAMITACIÓN.**
- **Recuperar comunicaciones:** En ese apartado se encuentran los dos botones necesarios para recuperar comunicaciones ya realizadas en la anterior aplicación PMPS: “Listado de Recuperadas”, “Recuperar Comunicaciones” y “Listado de comunicaciones por recuperar”. El procedimiento a seguir se explica en la *Sección 14* de este manual.

The screenshot shows the 'Panel de control' for user Vladimira Pérez Jiménez. The top navigation bar includes the logo of the Spanish Government and the Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). The main content area is divided into several sections:

- Actualizaciones pendientes de la empresa:** A grid of cards showing counts for 'Ppte. Actualizar Documentación' (1), 'Trasposos ppte confirmar' (0), 'Pendientes de subsanar' (0), 'Mod. pendientes de subsanar' (0), 'Ppte. subsanar ON retirado' (0), 'Reclamación OE caducado por CM' (0), and 'Con certificado caducado' (0).
- Comunicaciones de entidades con licencia caducada o revocada:** A grid of cards showing counts for 'Fabricantes' (0), 'Importadores' (0), and 'Agrupadores' (0).
- Comunicaciones huérfanas para agrupación:** A card showing 'Comunicaciones huérfanas' (0).

The sidebar menu on the left contains the following items: 'Categorías', 'F.A.Q.s', 'Manual', 'Panel de control', 'Avisos', 'Nueva Comunicación' (with sub-items: Diagnóstico In Vitro, Producto Sanitario, Implante Activo, Borradores), 'Modificaciones' (with sub-item: Crear Modificación), 'Buscadores' (with sub-item: Buscador General), and 'Recuperar Comunicaciones' (with sub-items: Listado de Recuperadas, Recuperar Comunicación, Listado de Comunicaciones por Recuperar).

Opciones Menú

En la parte superior izquierda hay un vínculo donde pueden descargar los distintos documentos de ayuda de la aplicación:

- Manual de usuario de empresas 
- Preguntas Frecuentes 
- Categorías, genéricos y Subgenéricos de productos. 

6. CÓMO PRESENTAR UNA NUEVA COMUNICACIÓN

Seleccionar menú Nueva Comunicación. Existen tres tipos de comunicación:

- “Diagnóstico In Vitro”(DIV)
- “Producto Sanitario” (PS)
- “Implantable Activo” (IA)

Para crear una nueva comunicación pulse sobre una de estas 3 opciones en función del tipo de producto que vaya a comunicar. Una vez seleccionada se encontrará con los campos, agrupados en pestañas.



Nº Comunicación: PS/2018/4519 Nombre Comercial:
Fecha Entrada (SI): Clase: Seleccione... Genérico: Seleccione...

Nº AEMPS: Fecha Entrada: Tipo de Comunicación: Comunicación Borrador Inicial

▼ Datos de la Comunicación

Datos Generales Producto Fabricante Representante Autorizado Distribuidor Importador Agrupador Certificados CE Documentación Resumen

Pestañas de Nueva Comunicación

6.1. Pestaña “Datos Generales”

En esta pestaña se mostrarán tanto los datos generales de la empresa comunicante como los datos de la persona de contacto. Los datos de la “Empresa comunicante” y de la “Persona que realiza la comunicación” se introducen en la primera entrada en la aplicación ([Ver Sección 4](#)).

Datos de la Comunicación									
Datos Generales	Producto	Fabricante	Representante Autorizado	Distribuidor	Importador	Agrupador	Certificados CE	Documentación	Resumen
Datos de la empresa comunicante					Datos de la persona que efectúa la comunicación				
NIF *	E00431650				NIF *	57230780H			
Nombre Empresa *	MARTIUS MEDICAL S.A.				Nombre *	Vladimira			
País *	ESPAÑA				Primer apellido *	Pérez			
Domicilio *	Calle Estrella 37 - prueba				Segundo apellido	Jiménez			
Localidad *	Lora de'l Río				Nacionalidad *	ESPAÑA			
CP *	28850				País *	ESPAÑA			
Teléfono *	34878597543				Domicilio *	Paseo de la Guindalera 17			
Fax					Localidad *	Lora del Río			
Email *	mriera@aemps.es				CP *	28850			
En calidad de *	Seleccione...				Teléfono *	34978908543			
					Fax				
					Email *	mriera@aemps.es			
Datos de la tasa <input type="checkbox"/> Comunicación exenta de tasas <input type="checkbox"/> Componente para agrupación Pague Aquí su Tasa Fecha pago tasa <input type="text"/> Nº de justificante <input type="text"/> Documento de tasas <input type="text"/> + ?comun.examinar?									
					<input type="button" value="Guardar"/> <input type="button" value="Observaciones y Doc.Asociado"/>				

Datos Generales de la comunicación

Los datos a introducir son los siguientes:

6.1.1. Datos comunicante

En la casilla “En calidad de” se indica la relación de la empresa comunicante con el producto, seleccionando la opción adecuada en el desplegable que brinda las siguientes opciones:

- Fabricante
- Representante autorizado en la Unión Europea
- Importador
- Agrupador
- Distribuidor

En caso de que deban seleccionar varias opciones (por ejemplo, fabricante y distribuidor), han de elegir la de mayor responsabilidad respecto del producto y pueden indicar la otra opción en el apartado de observaciones de la pestaña “Documentación”. El orden de prioridad es siempre: fabricante, representante europeo, agrupador, importador y distribuidor.

6.1.2. Datos de la Tasa



En esta pantalla hay un botón para realizar directamente el pago de tasa. Pinchando este botón tienen la opción de realizar directamente el pago telemático.

“Nº de Justificante”: deben indicar el número del modelo 317 (el número de pago de tasa se encuentra en la parte superior derecha, tiene 13 dígitos y empieza por 317) Deberá adjuntar el modelo 317 pagado, ya sea escaneado (si ha realizado el pago utilizando la opción de “descarga de modelo”) o bien el modelo 317 electrónico emitido por el sistema en el pago telemático de tasas al completar el proceso del pago.

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD</p>		<p>Información para la entidad colaboradora: Tramitable por REC</p>	<p>CENTRO GESTOR</p> <p>AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS</p>	<p>TASA Prestación de servicios y realización de actividades en materia de medicamentos y productos sanitarios</p> <p>CÓDIGO 317</p>	<p>Modelo</p> <p>317</p>
 <p>905232827043170001721451</p>		<p>C.P.R. 9052378 Emisora 282704</p>		<p>Ejercicio 2018</p>	
<p>PASADOR</p>		<p>Nº Justificante 3170001721451</p>			

Detalle del documento de abono de tasa

Puede encontrar más información respecto al abono de las tasas en la dirección: <http://www.aemps.gob.es/industria/tasas>. En dicha dirección pueden consultar los documentos de ayuda en pdf para el pago de la tasa por residentes en España (“Guía para el pago por residentes”) y por no residentes en España (“Payment Guide for non residents”).

El epígrafe de la tasa de nueva comunicación es el 8.03 que puede encontrar en la dirección:

<http://www.aemps.gob.es/industria/tasas/relacionTasas.htm>.

IMPORTANTE. , NO PUEDEN PASAR MÁS DE DIEZ DÍAS ENTRE LA FECHA DE INGRESO DE LA TASA EN EL BANCO Y LA FECHA DE ENVÍO DE LA COMUNICACIÓN.

En caso de que su comunicación esté exenta del pago de tasa, debe marcar la casilla correspondiente. Los casos en que una comunicación de comercialización está exenta del pago de tasa son los siguientes.

- Comunicaciones de productos sanitarios de clase IIa comercializados en España antes del 21 de marzo 2010 (Disposición Transitoria Tercera del RD 1591/2009).
- Comunicaciones de productos sanitarios de clase IIb o III que ya fueron comunicados anteriormente según el RD 414/96 y abonaron la tasa correspondiente en su día pero han extraviado el documento de abono de tasa y pueden justificar que se pagó mediante el documento de anotación o equiva-

lente emitido por la entonces Subdirección General de Productos Sanitarios. (Aquellos que sí dispongan del documento de tasas antiguo y procedan de una recuperación de PMPS no deben marcar “exento de tasas”, deben adjuntar el documento de pago)

- c) Comunicaciones de productos sanitarios de clase IIb o III que estaban en el mercado español antes del 31 de diciembre de 1994 y cumplían la legislación vigente en esa fecha y por tanto estaban exentos de tasa según la Disposición Transitoria Segunda del RD 414/96.
- d) Comunicaciones de componentes de una agrupación que no se comercializan por separado. (**Ver punto 8.1** de este manual).

En los casos b), y c), el comunicante deberá incluir el documento que acredite su situación mediante el botón “Examinar”.

6.2. Pestaña “Producto”

6.2.1. Productos Sanitarios.

La pantalla de productos sanitarios tiene el siguiente aspecto:

Nº Comunicación: PS/2018/3510
Nombre Comercial: Antígona

Fecha Entrada (SI):
Clase: Clase IIa
Genérico: Preparaciones oftálmicas (uso a corto plazo)

Nº AEMPS:
Fecha Entrada:
Tipo de Comunicación: Comunicación
Borrador Inicial

Datos de la Comunicación

Datos Generales
Producto
Fabricante
Representante Autorizado
Distribuidor
Importador
Agrupador
Certificados CE
Documentación
Resumen

Datos del producto

Nombre Comercial* Agrupación

Clase* Código UDI

Categoría* Nomenclatura

Genérico* Código NANDO

Subgenérico*

Descripción breve*

Finalidad prevista*

Composición cualitativa*

Fecha de comercialización y/o puesta en servicio en España*

Modelo/s

Referencia	Modelo/s	Fecha de registro	
4907	Envase 20 ampollas unidosis	15/07/2018	✕

Crear listado de modelos en Excel
Cargar listado de modelos creado
Añadir Modelo

Productos incluidos

Nombre del producto incluido
No existen resultados para mostrar

+ Añadir nombre de producto incluido

Otros nombres comerciales

Área geográfica País	Nombre Comercial	
España ESPAÑA	3asas	✕
Comunidad Europea AUSTRIA	asdada	✕
España ESPAÑA	sgdfgd	✕

+ Añadir otros nombres comerciales

Guardar

Pestaña "Producto" - Productos de tipo PS

Guardar

Observaciones y Doc.Asociado

Si no puede ver la pantalla completa en su ordenador, utilice la barra lateral de desplazamiento.

6.2.1.1. Datos del Producto

- Nombre comercial: introduzca el nombre del producto, tal y como aparece en el etiquetado.
- Clase producto: IIa, IIb o III en función de la clasificación del producto.
- Agrupación: esta casilla se seleccionará solo en caso de agrupaciones (*ver Sección 8* de este manual) Cuando se ha marcado previamente la casilla "componente de agrupación" desaparece para evitar errores, pues es incompatible.

- Código UDI: Campo preparado para introducir el UDI cuando entre en funcionamiento este dato previsto por los Reglamentos de PS.
- Nomenclatura: campo voluntario para introducir la nomenclatura GMDN, ECRI u otra, seleccionando el desplegable correspondiente. Para la nomenclatura ECRI no introduzca el guión, solo los cinco dígitos.
- Código NANDO: Código numérico que agrupa productos para los que el ON está designado en su actividad de certificación. Aparece junto al producto en algunos certificados CE. Es un dato voluntario.
- Categoría/Genéricos/Subgenéricos: Seleccionar del desplegable. La opción otros, deberá ser especificada de forma breve. **En el botón  podrán descargarse un documento con los listados que le servirán de ayuda.**
- Descripción breve: Describa el producto de que se trata, partes de que consta...
- Finalidad prevista: describa brevemente la finalidad del producto.
- Composición Cualitativa: especifique la composición del producto o el material que lo compone. En algunos casos de productos concretos (por ejemplo un software), este dato no es aplicable, si es su caso indiquen NP (no procede). No deben indicar composición cuantitativa, solo cualitativa (sin proporciones ni concentraciones)
- Fecha de comercialización y/o puesta en servicio en España: siendo esta fecha la de la primera transacción comercial del comunicante o la primera puesta a disposición del producto en España por ese comunicante concreto. Teniendo en cuenta que la comunicación nunca puede ser previa a la puesta a disposición del producto por ese comunicante, **la aplicación no permite indicar fechas futuras.**

Consideración de producto: se considerará un sólo producto a efectos de una comunicación, aquellos que perteneciendo a la misma categoría, genérico, subgenérico y fabricante, tienen una composición cualitativa, función y finalidad idéntica.

Consideración de modelos de un producto: se consideran modelos de un producto, aquellos que tengan las mismas características definidas para el mismo, que puedan presentar diferencias dimensionales, distinta composición cuantitativa y variaciones estructurales (tamaño o forma), que se diferencian por un número de referencia, código o catálogo e incluso con un nombre comercial propio.

6.2.1.2. Otros nombres comerciales

Al pulsar el botón “*Otros Nombres Comerciales*”, se muestra una pantalla para incluir otros nombres comerciales del producto al que se ha referido en el campo “Nombre comercial”. Deberá introducir en esta sección esos datos, seleccionando el Área Geográfica.

En caso que haya seleccionado España como área geográfica, deberá incluir la documentación para este *otro nombre comercial* (etiquetado e instrucciones de uso), de la misma forma que el producto introducido en el nombre comercial de la comunicación.

En caso de que seleccionen como Área geográfica “Comunidad Europea” se entiende que esa marca se utiliza en otros países comunitarios **pero no en España**. En ese caso, así como cuando seleccionen “Otros países” no deben incluir los etiquetados e instrucciones de uso. Esta aplicación es solo una herramienta para el Control del Mercado interior español.

Otros nombres comerciales	
Área geográfica País	Nombre Comercial
No existen resultados para mostrar	
+ Añadir otros nombres comerciales	

Al pulsar Añadir otros nombres comerciales aparece la pantalla para incluir los datos correspondientes:

Añadir otros nombres comerciales ✕

Nombre Comercial

Área geográfica Seleccionar... País Seleccionar...

Aceptar Cancelar

Añadir Otros Nombres Comerciales

Cuando el área geográfica seleccionada es España, la pantalla que aparece permite añadir los etiquetados e instrucciones de uso correspondientes.

Añadir otros nombres comerciales

Nombre Comercial

Área geográfica España País ESPAÑA

Tipo de documento	Documento presentados a/certificados por el Organismo Notificado
Tipo traducción	Documento con las que se comercializa en España
No existen resultados para mostrar?	

Añadir Etiquetado o Instrucción de Uso

Cancelar

Añadir Otros Nombres Comerciales área España

Al pinchar el botón “Añadir etiquetado o instrucción de uso” aparece la pantalla correspondiente cuyo funcionamiento se explica en el **punto 6.9.1** de este manual.

Añadir etiquetado y/o instrucciones de uso

6.2.1.3. Nombres Productos Incluidos

Los productos incluidos, son los productos de que se compone el producto comunicado cuando no van pre-montados.

Detallamos algunos ejemplos explicativos:

Implante coclear: Procesador de voz/ Unidad de baterías/Cable de conexión/ Bobina.

Prótesis total de rodilla: Componentes femorales / Componentes tibiales / Componentes patelares.

Prótesis total de cadera: Vástago femoral / Cabeza femoral / Componente acetabular.

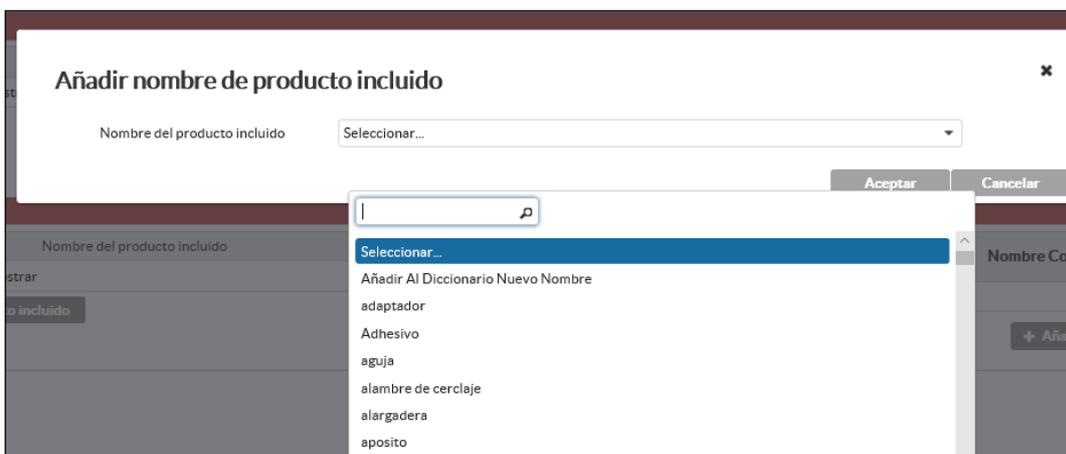
Kit glucemia: medidor de glucosa / tiras reactivas / soluciones de control.

Al pulsar en el botón “Nombre de Productos Incluidos”, se muestra la pantalla para incluir un nombre de producto incluido. El usuario repetirá la misma operación por cada producto incluido.

Añadir Nombres de Productos Incluidos

Al pulsar el botón Añadir nombre de producto incluido y el botón seleccionar, aparecerá un cuadro donde podrá seleccionar los posibles nombres de producto incluido, ordenados alfabéticamente. **SOLO CUANDO ESE COMPONENTE NO ESTÉ EN ESA LISTA DEBE CREAR UNO NUEVO.**

En ese apartado debe indicar los productos incluidos de modo general, sin marcas comerciales ni referencias. Estas se indicarán solo en el apartado de Modelos según se explica en el siguiente punto.

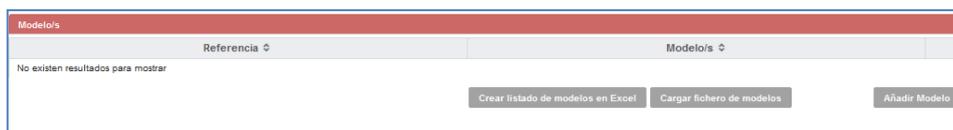


En caso de que los productos se envasen y etiqueten por separado deben aportar los etiquetados correspondientes. (*Ver punto 6.9.1.*)

En algunos casos, algunos productos incluyen otros de distinta regulación (DIV+ PS por ejemplo) (*ver Sección 9*). También puede haber productos que incluyan varios productos independientes de distintos fabricantes, esto son las agrupaciones (*ver Sección 8*).

6.2.1.4. Modelo(s)

Consideración de modelos de un producto: se consideran modelos de un producto, aquellos que tengan las mismas características definidas para el mismo, que puedan presentar diferencias dimensionales, distinta composición cuantitativa y variaciones estructurales (tamaño o forma), que se diferencian por un número de referencia, código o catálogo e incluso con un nombre comercial propio.



Inclusión de modelos

Las características de la totalidad de los modelos, podrán indicárselas escribiendo directamente en los dos campos que aparecen al pinchar el botón **Añadir Modelo**, (Nombre del modelo y/o Referencias, a voluntad de la empresa comunicante) de uno en uno o bien globalmente a partir de un fichero Excel.

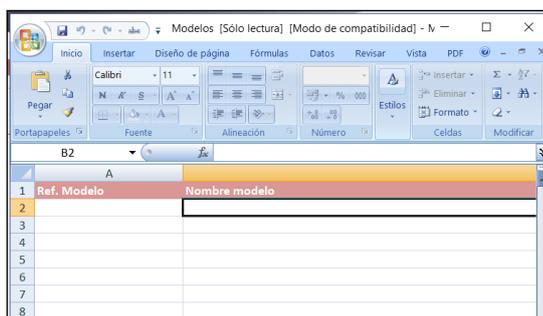
Crear listado de modelos en Excel

Cargar listado de modelos creado



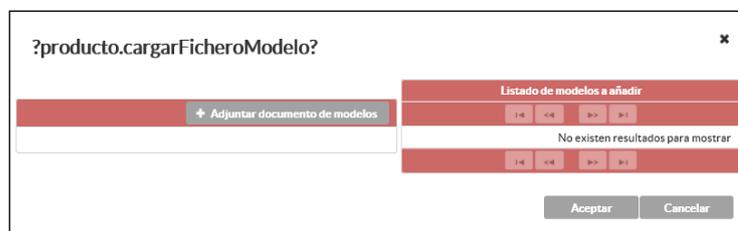
Pantalla al pulsar **Añadir Modelo**

Si desean utilizar un fichero Excel deben emplear el modelo que se descarga al pinchar el botón **Crear listado de modelos en Excel**, que está ya preparado para generar un listado que se cargará sin problemas en la aplicación. Si utilizan otro distinto deben cuidar que las propiedades y el formato sean idénticos al facilitado. Se recomienda utilizar el de la propia aplicación.



Pantalla al pulsar **Crear listado de modelos en Excel**

Una vez generado el documento Excel, se carga su contenido en la aplicación con el otro botón **Cargar listado de modelos creado**.



Pantalla al pulsar **Cargar listado de modelos creado**

Al incorporar los modelos a la comunicación, automáticamente aparecerá la fecha de inclusión de ese modelo.

Referencia ↕	Modelo/s ↕	Fecha de registro ↕
4907	Envase 20 ampollas unidosis	15/07/2018
8569	envase de 10 ampollas unidosis	14/09/2018

Creación automática de fecha de registro

IMPORTANTE: Con el fin de mantener la fecha de registro de cada modelo no deben nunca borrar un modelo y volverlo a incluir pues la fecha se modificará y no corresponderá a la realidad en cuanto a la fecha de inclusión del modelo en la comunicación. Si están haciendo una ampliación de modelos (**ver punto 12.2**) siempre deben añadir, nunca borrar todos para volverlos a incluir.

Cuando las diferencias entre distintos modelos se plasmen en las instrucciones de uso y etiquetados únicamente como nº de referencia, código o catálogo distintos, manteniendo el resto de los textos exactamente iguales, deberán incluir en la documentación adjunta un solo etiquetado e instrucciones de uso, justificándolo en el campo “Observaciones” de la pestaña “Documentación”. Cuando por el contrario los modelos se diferencien tanto que incluso lleven nombres comerciales diferentes, deberán adjuntar el etiquetado e instrucciones de uso de cada uno de ellos.

Cada documento nuevo que deba añadir, hágalo pulsando el botón “Añadir Etiquetado” en la pestaña “Documentación” (**Punto 6.9**). Lo mismo ocurre en el caso de las IFU.

6.2.2. Productos DIV (Productos Sanitarios Diagnóstico In Vitro)

La pantalla de Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro tendrá el siguiente aspecto:

Datos de la Comunicación

Datos Generales
Producto
Fabricante
Representante Autorizado
Distribuidor
Importador
Agrupador
Certificados CE
Documentación
Resumen

Clase * Código UDI

Categoría* Nomenclatura

Genérico* Código NANDO

Tipo de Muestra*

Método Analítico*

Tipo de Variable*

Características Especiales *

Análito*

Descripción breve*

Finalidad prevista*

Composición cualitativa*

En las instrucciones de uso o el etiquetado del producto figuran los siguientes parámetros analíticos y/o diagnósticos: sensibilidad analítica, sensibilidad diagnóstica, especificidad analítica, especificidad diagnóstica, exactitud, repetibilidad, reproducibilidad, control de las interferencias conocidas y los límites de detección del método. *

Fecha de comercialización y/o puesta en servicio en España*

Modelos

Referencia	Nombre Modelo	Fecha de registro
No existen resultados para mostrar...		

Eliminar Selección
Crear listado de modelos en Excel
Cargar listado de modelos creado
Añadir Modelo

Productos incluidos

Nombre del producto incluido	
No existen resultados para mostrar...	

+ Añadir nombre de producto incluido

Otros nombres comerciales

Área geográfica País	Nombre Comercial
No existen resultados para mostrar...	

+ Añadir otros nombres comerciales

Guardar
Observaciones y Doc.Asociado

Pestaña "Producto" - Producto de tipo DIV

6.2.2.1. Datos del DIV

Como ayuda, podrá encontrar los listados de: Grupo / Genérico / Tipo de Variable/ Tipo de Muestra / Método analítico / Características especiales, en el botón .

➤ "Método analítico":

En la mayoría de los casos, los productos de diagnóstico in vitro constan de dos fases principales:

- Desarrollo/ metodología de la técnica:
 - i. Que podría ser serológico (si la diana a la que va dirigido el test son antígenos o anticuerpos) o,

- ii. Por “Hibridación/ Amplificación (PCR, entre otras): ADN, ARN, cromosomas...” es decir, por amplificación de ácidos nucleicos (DNA, RNA...) o por hibridación génica a una sonda marcada que no conlleva amplificación.

- Detección de la técnica: según el tipo de marcador usado para dar el resultado como por ejemplo CLIA (si el marcador es quimioluminiscente), ELISA (si es una enzima), RIA (si es un radioisótopo...)

Para agrupar mejor estos productos, se han establecido categorías duales. Ejemplo: si su producto es para detectar el antígeno p24 del VIH y la detección es por quimioluminiscencia, deberá seleccionar: Serológico (detección de Ag o Ac) + CLIA (Quimioluminiscencia).

Existen otros casos en los que no es necesario determinar el desarrollo previo por la especificidad del propio método, por lo que no tienen representación dual, por ejemplo: inmutación, inmunocromatografía...

➤ “Características especiales”

Si su producto no tiene alguna de estas características:

- Carga Vírica
- Prueba Rápida
- Test Genético
- Calibrador
- Control

Debe seleccionar: No procede.

➤ “Prueba rápida”

Se entiende por «prueba rápida», los productos sanitarios de diagnóstico in vitro, cualitativo o semicuantitativo, utilizados individualmente o en una serie corta, mediante procedimientos no automatizados, que han sido diseñados para proporcionar un resultado inmediato. No hace referencia específica a un tiempo determinado.

➤ “Análisis”: es lo que se determina en el análisis (sustancia, molécula, anticuerpo...)

➤ Los parámetros analíticos y diagnósticos son sensibilidad analítica, sensibilidad de diagnóstico, especificidad analítica, especificidad de diagnóstico, exactitud, interferencias conocidas y límite de detección. En caso de que no se encuentren en el folleto de instrucciones, deberá detallarlas en el campo observaciones de la pestaña “Documentación”.

Pueden encontrar algunos ejemplos para cumplimentar esta pestaña en el documento de preguntas frecuentes FAQs que pueden descargar de la ayuda de la aplicación. 

- Otros nombres comerciales y Nombre de Productos Incluidos y Modelos (ver puntos [6.2.1.2](#), [6.2.1.3](#) y [6.2.1.4](#) de Productos PS).



6.2.3. Productos IA (Productos Sanitarios Implantables Activos)

La pantalla de Productos Sanitarios Implantables Activos es idéntica a la de Productos Sanitarios (ver [punto 6.2.1.](#)).

6.3. Pestaña “Fabricante”

Se define como fabricante a toda persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto sanitario con vistas a la comercialización de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla.

Nada más abrir la pestaña fabricante aparece la siguiente pantalla.

Primera pantalla Pestaña Fabricante

En ella aparecerá un listado con las últimas entidades utilizadas por usted. Si es la primera vez que entra en la aplicación y no ha hecho ningún borrador ni comunicación, esta lista aparecerá en blanco.

Lista de entidades utilizadas en el primer borrador.

Si el fabricante que necesita incluir en su comunicación no está en esa lista pulse Buscar. Aparecerá la siguiente pantalla.

Búsqueda de fabricantes

Búsqueda de fabricantes

CIF/NIF: Nombre Empresa:
 Licencia: País:

Buscar Limpiar Filtro

Resultados de la búsqueda

CIF/NIF Licencia	Nombre Empresa Domicilio (País)	Acción
No existen resultados para mostrar		

(1 of 1)

Para ello seleccione uno de los datos del filtro como por ejemplo el país del fabricante que busca.

Búsqueda de fabricantes

Búsqueda de fabricantes

CIF/NIF: Nombre Empresa:
 Licencia: País:

Buscar Limpiar Filtro

Resultados de la búsqueda

CIF/NIF Licencia	Nombre Empresa Domicilio (País)	Acción
	VBM Medizintechnik GmbH Einsteinstrasse 1 (ALEMANIA)	<input type="checkbox"/>
DEB11248545	LABOTECT GMBH KAMPFEG. 12 (ALEMANIA)	<input type="checkbox"/>
	GETEMED Medizin Odenstraße, 77 (ALEMANIA)	<input type="checkbox"/>
	Qualimed Innovative Medizinprodukte GmbH Boschstrasse 16 (ALEMANIA)	<input type="checkbox"/>
	Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Mühlenthagen, 86 (ALEMANIA)	<input type="checkbox"/>

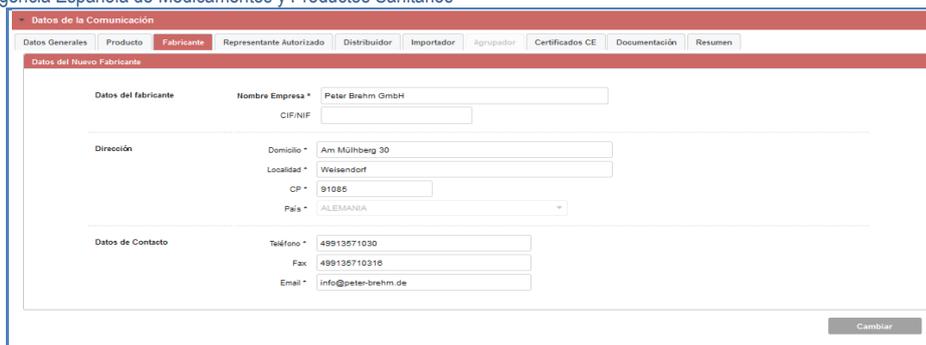
(1 of 22)

Crear Fabricante

Búsqueda Fabricante

También se pueden utilizar los campos de NIF/CIF o licencia (solo si son españoles) como criterios de búsqueda si se conocen, no son imprescindibles. La lista que aparece se puede ordenar alfabéticamente pinchando la cabecera.

Si el fabricante se encuentra en el listado, deberá seleccionarlo pulsando , de esta forma aparecerá el detalle del Fabricante elegido. Simplemente con esta selección el fabricante queda guardado e incorporado a la comunicación. Si salen del borrador creado y vuelven a entrar comprobarán que el fabricante seleccionado ha quedado vinculado:



Datos de la Comunicación

Datos Generales | Producto | **Fabricante** | Representante Autorizado | Distribuidor | Importador | Agregador | Certificados CE | Documentación | Resumen

Datos del Nuevo Fabricante

Datos del fabricante: Nombre Empresa * Peter Brehm GmbH
CIF/NIF: []

Dirección: Domicilio * Am Mühlberg 30
Localidad * Weisendorf
CP * 91055
País * ALEMANIA

Datos de Contacto: Teléfono * 49913571030
Fax: 499135710316
Email: info@peter-brehm.de

Pestaña fabricante del borrador con el fabricante seleccionado guardado

Si no es ese el fabricante que deseaba vincular a la comunicación pulse Cambiar y volverá a aparecer el Buscador de fabricantes para seleccionar el correcto. El que seleccione ahora sustituirá al anterior y quedará automáticamente guardado.



Búsqueda de fabricantes

Búsqueda de fabricantes

CIF/NIF: [] Nombre Empresa: []
Licencia: [] País: Seleccionar...

Resultados de la búsqueda

CIF/NIF Licencia	Nombre Empresa Domicilio (País)	Acción
No existen resultados para mostrar		

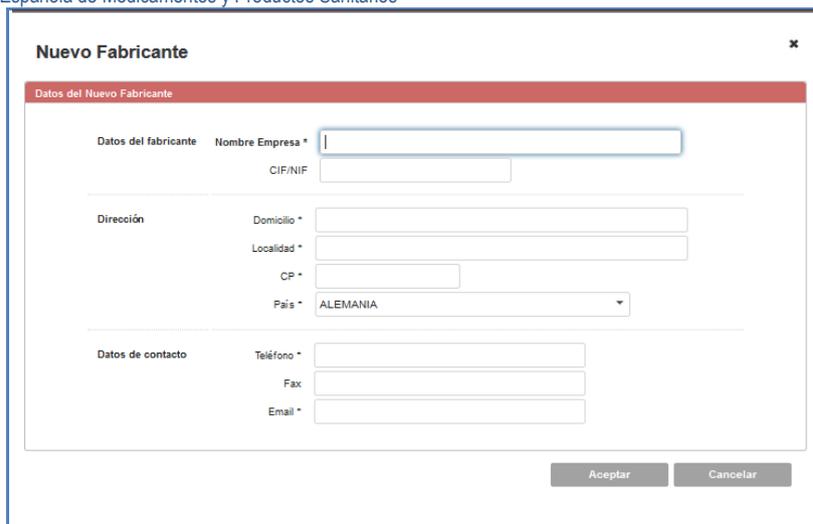
(1 of 1)

Detalle de la pantalla al pulsar Cambiar para seleccionar otro fabricante

Solo si el fabricante no se encuentra entre las empresas del listado deberá añadirlo.

Para añadir nuevo Fabricante, deberá seleccionar el botón  e introducir los datos exigidos. (Ver ilustración “Detalle de Creación de Nuevo Fabricante”). **Si debe crearlo asegúrese siempre de introducir sus datos correctos y actualizados puesto que estos datos son compartidos con todos los usuarios.** Si es necesario contacte con el fabricante para asegurarse de la fidelidad de los datos. **NUNCA JAMÁS DEBE CREAR UN FABRICANTE VARIAS VECES.** Al rellenar los datos, y pulsar “Aceptar”, se añade el Fabricante en la base de datos y se asocia a la comunicación.

Si pulsa “Cancelar”, podrá volver a la pantalla anterior (búsqueda de fabricantes).



Nuevo Fabricante

Datos del Nuevo Fabricante

Datos del fabricante

Nombre Empresa *

CIF/NIF

Dirección

Domicilio *

Localidad *

CP *

País * ALEMANIA

Datos de contacto

Teléfono *

Fax

Email *

Aceptar Cancelar

Detalle de creación de nuevo Fabricante.

IMPORTANTE: Compruebe bien la asignación del fabricante a la comunicación antes de enviarla. En estado borrador puede rectificar tantas veces como sea necesario, pero una vez revisada por la AEMPS, si la entidad no es la que corresponde no podrá cambiar el fabricante, deberá darla de baja y realizar una comunicación nueva a todos los efectos, con el abono de tasa correspondiente.

6.4. Pestaña “Representante Autorizado”

Se define como Representante Autorizado, a cualquier persona física o jurídica establecida en la UE, designada expresamente por el fabricante, que actúe en su lugar y a la que puedan dirigirse las autoridades y organismos en la Unión Europea en lugar de al fabricante por lo que respecta a las obligaciones de éste con arreglo a la legislación vigente.

Estos datos no serán exigidos por la aplicación (pestaña inactiva) en caso que el fabricante pertenezca a:

- Los 28 países integrantes de la UE: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, la República Checa, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumania, el Reino Unido, y Suecia.
- Los miembros de la AELC: Islandia, Liechtenstein, Noruega y Suiza.
- Turquía.
- Mónaco.

El funcionamiento de la aplicación y el procedimiento de inclusión de datos, es igual que el de Fabricante. ([Punto 6.3](#))

Si usted u otro usuario ha introducido ya un Representante Europeo Autorizado en CCPS, lo encontrará directamente en la aplicación sin necesidad de introducirlo de nuevo por lo que **siempre antes de crear uno nuevo deben buscarlo**. Si aún no existe debe crearlo asegurándose siempre de introducir sus datos correctos y actualizados puesto que estos datos son compartidos con todos los usuarios. **NUNCA JAMÁS DEBE CREAR UN REPRESENTANTE VARIAS VECES.**

6.5. Pestaña “Distribuidores”

El funcionamiento de la aplicación y el procedimiento de inclusión de datos, es igual que el de Fabricante. (*Sección 6.3.*). Si la empresa comunicante es distribuidora del producto (independientemente de que también sea fabricante del mismo o Representante o Importadora del mismo), debe incluir siempre sus propios datos.

También debe añadir todos los distribuidores de su red de distribución. Para ello, deberá seleccionar los distribuidores del listado que aparece al pulsar “Buscar”. **Solo si no existe aún en la base de datos deben crearlo** asegurándose siempre de introducir sus datos correctos y actualizados puesto que estos datos son compartidos con todos los usuarios. **NUNCA JAMÁS DEBE CREAR UN DISTRIBUIDOR VARIAS VECES.**

Hay que tener en cuenta que **solo deben incluir en la comunicación los distribuidores que comercialicen en España**, independientemente de que estén ubicados en España o fuera.

Si ha realizado ya comunicaciones en CCPS, al abrir la pestaña Distribuidor le aparecerá el listado de últimas entidades utilizadas donde podrá seleccionar sus distribuidores habituales, tanto de uno en uno como todos a la vez si es necesario:



Datos de la Comunicación

Datos Generales | Producto | Fabricante | Representante Autorizado | **Distribuidor** | Importador | Agrupador | Certificados CE | Documentación | Resumen

Distribuidores que ejercen su actividad en territorio español aunque no estén ubicados en España

Es necesario que realice una búsqueda para seleccionar un distribuidor. Pulse el botón buscar.

Últimas Entidades Utilizadas

MIF/CIF	Nombre Empresa Domicilio (País)	<input type="checkbox"/>
B87713988	NVT Productos Cardiovasculares S.L. Avenida de Castilla 2 (ESPAÑA)	<input checked="" type="checkbox"/>
A81715823	NOVALAB IBÉRICA S.A.U ARGENTINA, 2 NAVE 10 A (ESPAÑA)	<input checked="" type="checkbox"/>
B38685472	GLOBAL SURGICAL SERVICE, S.L.L. GUGLIELMO MARCONI, 11 EDIF. 1 (ESPAÑA)	<input checked="" type="checkbox"/>
A08099681	Abbott Laboratories, S.A. Av. Burgos 81 (ESPAÑA)	<input checked="" type="checkbox"/>
B46149555	DEXTROMEDICA, S.L. AV. PÍO XII, Nº 9 (ESPAÑA)	<input checked="" type="checkbox"/>

Observaciones y Doc. Asociado

Selección de distribuidores habituales en bloque

No olviden pulsar  para que los Distribuidores seleccionados se incorporen a su comunicación.

6.6. Pestaña “Importador”

Esta pestaña deben cumplimentarla siempre si el importador de ese producto es español, con lo que tendrá que tener Licencia de actividad en vigor en la aplicación IPS (Instalaciones de Productos Sanitarios). En los demás casos no es obligatoria su cumplimentación. Está prevista para cuando se comercialicen productos certificados con arreglo a los Reglamentos, que exigen incluir este dato en los etiquetados. Mientras tanto, pueden cumplimentarla si lo conocen. Si la cumplimentan asegúrense antes de que los datos son correctos pues también se comparten con todos los usuarios de CCPS. **NUNCA JAMÁS DEBE CREAR UN IMPORTADOR VARIAS VECES.**

En caso de que por error haya introducido un importador y desee borrarlo, pulse Cambiar, en el buscador realice una búsqueda cualquiera para que aparezca el botón de crear importador. Cuando aparezca la ventana para introducir los datos del importador nuevo, pulse cancelar y se le borrará el importador que tuviese seleccionado.

6.7. Pestaña “Agrupador”

Esta pestaña solo se activa cuando se comunica una agrupación (ver [Sección 8.](#) de este manual). Si el agrupador de ese producto es español, tendrá que tener Licencia de actividad en vigor en la aplicación IPS (Instalaciones de productos sanitarios). Si el agrupador no es español, no requerirá Licencia de actividad con lo que ese dato no les es aplicable. Como en casos anteriores, asegúrense antes de que los datos introducidos son correctos y actuales pues se comparten con todos los usuarios de CCPS. **NUNCA JAMÁS DEBE CREAR UN AGRUPADOR VARIAS VECES.**

6.8. Pestaña “Certificados CE”

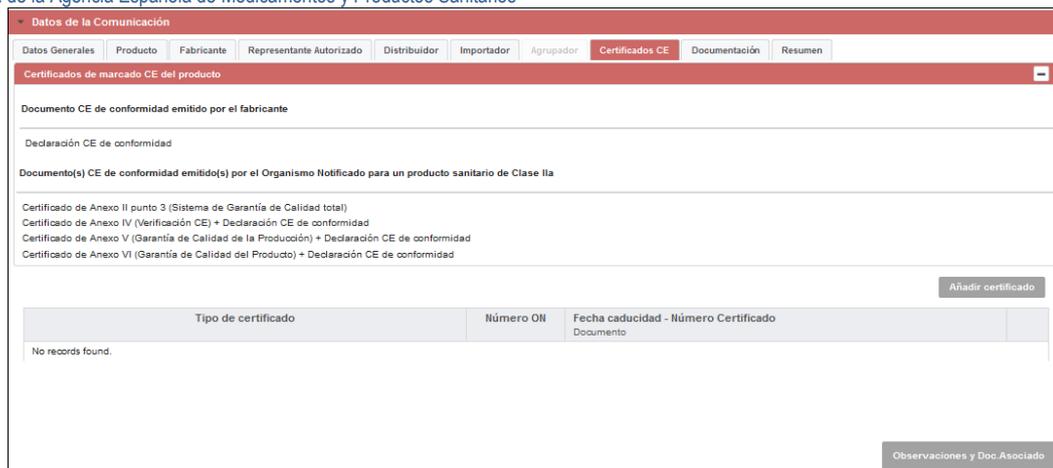
En la Pestaña “Certificados CE” se muestra un listado de certificados posibles, uno emitido por el fabricante: la Declaración CE de Conformidad (Anexo VII en PS y IA, y Anexo III en PSDIV) y todos los tipos de certificados posibles que ha podido emitir el Organismo Notificado en su evaluación de la conformidad teniendo en cuenta el tipo de producto (PS, DIV, IA) y a la clase/grupo de producto que haya seleccionado en la Pestaña “Producto”, a **título informativo**. Para simplificar en la pantalla aparecerá solo “Declaración CE de conformidad”, sin especificar el anexo puesto que es distinto en DIV y en PS y IA.

Se puede consultar la totalidad de certificados CE posibles según el tipo de producto y su clasificación en la [Sección 15](#) de este manual.

Se puede aportar la Declaración CE de Conformidad del fabricante, optativo en todas las clases y obligatorio en caso de que la ruta de certificación elegida para un PS IIa sea Anexo IV, Anexo V o Anexo VI o para un DIV de autodiagnóstico sea Anexo III punto 6.

Como ejemplo se muestra una pantalla en la que la clasificación del producto es PS IIa:

Para introducir los documentos deben pinchar el botón “*Añadir certificado*”.



Pantalla "Certificados CE"

Al pinchar "Añadir Certificado" aparece esta pantalla:



Pantalla Añadir certificado CE

- Número ON que debe ser de 4 cifras
- Número Certificado: suele venir tras la indicación Certificate Registration No o Certificate No o No CE. En el caso del ON 0297 el número de certificado que deben indicar es el denominado "Certificate Unique ID"
- Fecha Caducidad: suele estar escrito como "expiry date" o "valid until". Debe estar en vigor.
- Tipo de certificado: seleccionar del desplegable el anexo al que se refiere el certificado. El desplegable varía en función de la clase/grupo seleccionado en la pestaña "Producto". En caso de no haber seleccionado una clase/grupo, en la pestaña "Producto", se informará que debe seleccionarlo primero.
- Documento: ruta para incorporar el fichero de certificado.
- Producto: dispone de esta casilla para indicar el producto si lo desea.

- Observaciones. Pueden incluirlas si lo desean.

Pantalla Añadir certificado con desplegable a seleccionar

El **Certificado CE de Anexo IV** de PS, no tiene fecha de caducidad y ampara solo a ese lote o serie concreta de producto. Por tanto deben indicar como fecha de caducidad la misma que la de los productos que ampara.

La **Declaración CE de Conformidad** (documento emitido por el fabricante y no por el ON) no requiere incluir el nº de ON ni nº de Certificado ni fecha de caducidad, puesto que este documento es emitido por el fabricante y no tiene normalmente ninguno de esos datos. La pantalla que aparece al seleccionar ese documento es esta otra:

Pantalla añadir Declaración CE de Conformidad

Pulsando el botón “*Aceptar*” se asocia el certificado a la comunicación y se vuelve a la pestaña “Certificados CE”, donde se podrá añadir en caso necesario, un nuevo certificado. La aplicación verifica que los certificados introducidos corresponden a las opciones posibles y en caso contrario da un mensaje de error.

Tanto lo que escriban en el campo Producto como en el de Observaciones de la pantalla “Añadir certificado” y aparecerán en la pestaña Resumen, en el apartado correspondiente a los certificados CE.



Tipo de certificado	Número ON	Fecha caducidad - Número Certificado Documento
Declaración CE de conformidad		
Anexo II punto 3 (Sistema de Garantía de Calidad total) - Clase IIa	0318	14/01/2022 - 4785689

Resultado de añadir certificados CE

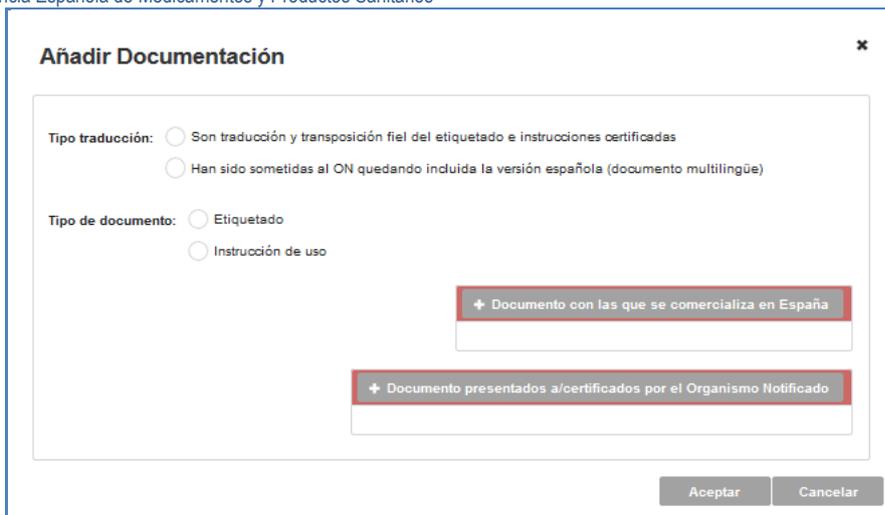
6.9. Pestaña “Documentación”

En la pestaña “Documentación” se introduce el etiquetado e instrucciones de uso.

Pestaña “Documentación”

6.9.1. Etiquetado e Instrucciones de uso

Una comunicación puede llevar más de un etiquetado o instrucción de uso. Para añadir documentos pulse el botón “Añadir Etiquetado o IU”.



La imagen muestra una ventana de diálogo titulada "Añadir Documentación" con un botón de cerrar (X) en la esquina superior derecha. Dentro de la ventana, hay dos secciones de selección:

- Tipo traducción:** Dos opciones con botones de radio:
 - Son traducción y transposición fiel del etiquetado e instrucciones certificadas
 - Han sido sometidas al ON quedando incluida la versión española (documento multilingüe)
- Tipo de documento:** Dos opciones con botones de radio:
 - Etiquetado
 - Instrucción de uso

Debajo de estas opciones, hay dos botones de acción con un signo "+" a la izquierda:

- "+ Documento con las que se comercializa en España" (con un campo de entrada de texto debajo)
- "+ Documento presentados a/certificados por el Organismo Notificado" (con un campo de entrada de texto debajo)

En la parte inferior derecha de la ventana, hay dos botones: "Aceptar" y "Cancelar".

Pantalla "añadir etiquetado o instrucciones de uso"

En esa pantalla se selecciona lo que queremos incluir: tipo de documento (etiquetado o Instrucción de uso) y el tipo de traducción del mismo:

- Son traducción y transposición fiel del etiquetado e instrucciones certificados por el organismo notificado (caso de etiquetas e instrucciones en un solo idioma).
- Han sido sometidos al Organismo Notificado quedando incluida la versión española en la certificación emitida por dicho organismo (caso de multilingües que incluyen el español).

En el caso de que la versión española haya sido sometida al Organismo Notificado en la evaluación del producto, el comunicante incluirá la versión certificada.

En el caso de que sean traducción y transposición fiel de los certificados por el Organismo Notificado deberá incluir 2 documentos, por un lado el empleado para su comercialización en España y por otro el evaluado por el Organismo Notificado.

El botón “+Documento.....” busca el documento que se desea incluir y lo asocia a la comunicación. Pulsar “Aceptar” para terminar la inclusión de ese documento.

Tipo de documento	Documento presentado al/certificado por el Organismo Notificado	Documento con las que se comercializa en España
Etiquetado		Etiquetado con las que se comercializa en España
Instrucción de uso		Instrucción de uso presentada al/certificado por el Organismo Notificado

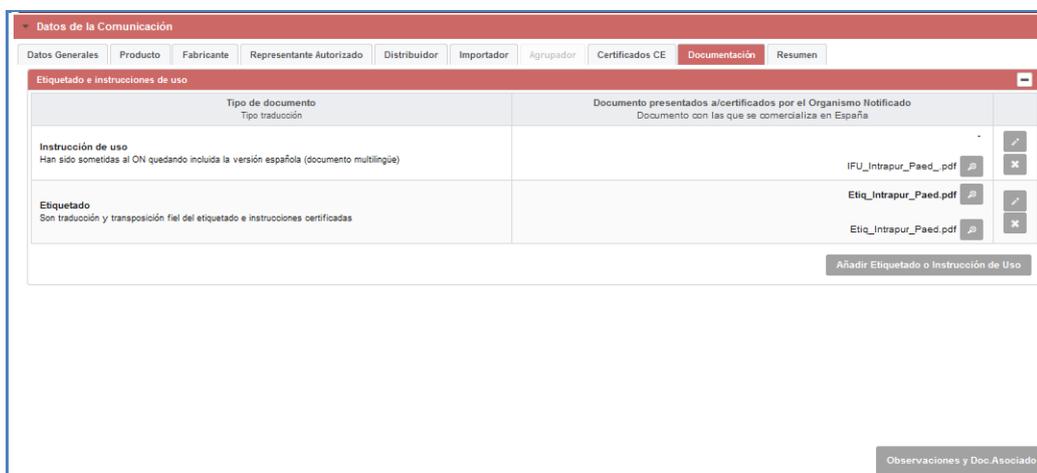
Resultado de la inclusión de un etiquetado

A continuación deben pulsar nuevamente el botón **Añadir Etiquetado o Instrucción de Uso** para añadir ahora las instrucciones de uso. Repita la operación anterior esta vez con las Instrucciones.

Añadir instrucciones multilingües

Pueden añadir tantos etiquetados e instrucciones como necesiten pulsando cada vez ese botón y repitiendo la operación.

Importante: siempre deben incluir al menos un etiquetado y una instrucción de uso del producto comunicado. Se deben incluir como documentos separados e identificarlos correctamente con el botón que corresponde (Etiquetado o Instrucción de uso) de lo contrario el sistema dará error.



Tipo de documento Tipo traducción	Documento presentado al/certificados por el Organismo Notificado Documento con las que se comercializa en España
Instrucción de uso Han sido sometidas al ON quedando incluida la versión española (documento multilingüe)	IFU_Intrapur_Paed_.pdf
Etiquetado Son traducción y transposición fiel del etiquetado e instrucciones certificadas	Etiquetado_Intrapur_Paed.pdf
	Etiquetado_Intrapur_Paed.pdf

Observaciones y Doc. Asociado

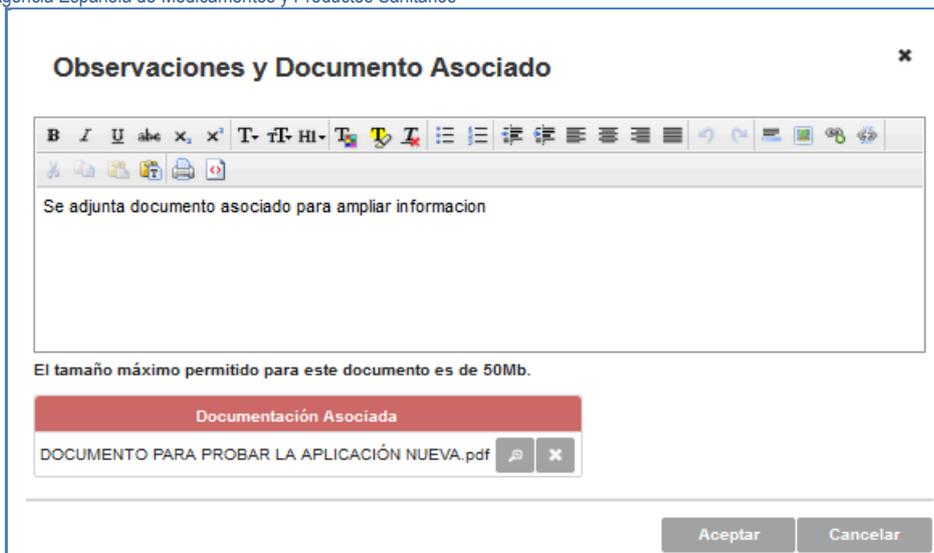
Pantalla "Documentación" con etiquetados e instrucciones incorporados

Para modificar los documentos adjuntados deberá eliminar primero el documento que ya tiene asociado pulsando el botón . Una vez eliminado repita las operaciones indicadas para añadir los nuevos documentos (recordamos que a pesar de eliminar, todo documento anotado permanecerá siempre en histórico).

6.10. Botón Observaciones y Documento asociado.

En todas las pantallas aparece un botón para que el comunicante incluya las observaciones que considere necesarias para la comunicación. Estas observaciones permanecen en el histórico de la CCPS y serán leídas por el técnico que revisa la CCPS para su anotación.

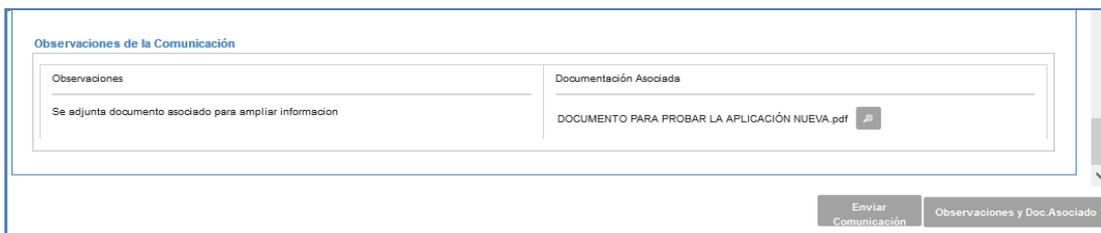
Si el comunicante lo considera necesario puede incluir también un Documento Asociado para ampliar información. La aplicación solo permite la inclusión de un único Documento Asociado pero puede tener tantas páginas como desee. Si tiene que incluir varios documentos puede hacerlo refundiéndolos en uno solo. Siempre estará accesible a la empresa aún después de anotada la comunicación por si desean ir agregando páginas en cualquier momento. El tamaño máximo permitido de este documento son 50Mb.



Pop-up al pinchar Observaciones y Documento asociado

6.11. Pestaña “Resumen”

En esta pestaña obtendrá un resumen de todos los datos introducidos en la comunicación, y en la parte inferior encontrará el botón para enviar la comunicación:



Si al revisar el resumen observa que debe corregir algún texto o cambiar algún documento debe ir a la pestaña correspondiente donde esté para modificarlo.

7. ENVÍO DE UNA COMUNICACIÓN.

Al pulsar Enviar comunicación aparecerá una pantalla con la Declaración de Identidad que debe aceptar,

✕

Declaración de Identidad

Para seguir con el trámite le vamos a enviar un número de referencia al mail que contempla su usuario para verificar la identidad de la persona que envía la información y documentación del producto Antígona. Le recordamos que la validez de este número es de una hora a partir de la fecha de envío, después de este tiempo, no tendrá validez y se dará como caducado.

Si desea seguir adelante pulse aceptar, de lo contrario pulse cancelar.

Enviar comunicación

Si pulsa “Aceptar” recibirá un correo electrónico del sistema con una clave de referencia para asegurar su identidad. Si no reciben este correo en la dirección indicada como correo de la empresa contacte con soporteccps@aemps.es para que la AEMPS la actualice en su base de datos de Gestión de Seguridad. Si la AEMPS actualiza su correo debe esperar a que caduque la referencia enviada al correo anterior (una hora) hasta enviar nuevamente su comunicación. Al cabo de ese tiempo la aplicación enviará una nueva clave de referencia a su nueva dirección de correo.

CCPS - Comunicaciones de productos sanitarios

Número de Referencia de Envío

Estimado Sr/Sra Mar,

Para realizar el envío es necesario que introduzca este número de referencia que le hemos enviado, así podemos confirmar la identidad del usuario con el envío realizado.

Número de Referencia para el envío: **Z63NU7LS1FWGBCB6TAUL**

Atentamente,
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

No conteste directamente a esta dirección de correo. Para cualquier duda que se le pueda plantear o si experimenta errores o dificultades con la aplicación, dirija su consulta, si es de tipo informático a la dirección de correo soporteccps@aemps.es. Para consultas específicas de comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios que están siendo gestionadas por la aplicación, pueden dirigirse a la dirección soporteccps@aemps.es o bien utilice el teléfono de información de la AEMPS.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Referencia de envío recibida por correo electrónico

Al mismo tiempo se abrirá una ventana en la aplicación con la Declaración de Veracidad donde deberá introducir el número de referencia recibido, aceptar en la casilla y pinchar “Aceptar”.

Declaración de veracidad

Introduzca el Número de Referencia:

Don/Doña Vladimira Pérez Jiménez, en representación de la empresa MARTIUS MEDICAL S.A., efectúa la comunicación de comercialización y/o puesta en servicio arriba indicada, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 22 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y declara que son ciertos los datos aportados en dicho formulario y que el producto comunicado cumple las reglamentaciones que le son de aplicación.

Acepto

Declaración de veracidad cumplimentada

El sistema envía un correo electrónico al comunicante como el que se muestra a continuación:



CCPS - Comunicaciones de productos sanitarios

Nueva Comunicación

Estimado Sr/Sra Vladimira,

La comunicación del producto **Antígona** ha sido recibida por la AEMPS. Puede consultar los detalles de la misma con el buscador de comunicaciones e imprimir un resumen actualizado de la misma.

Se anexan en el presente correo los enlaces a los documentos correspondientes a dicha comunicación.

- * [Acuse de recibo.pdf](#)
- * [Declaración Veracidad.pdf](#)

Atentamente,
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

No conteste directamente a esta dirección de correo. Para cualquier duda que se le pueda plantear o si experimenta errores o dificultades con la aplicación, dirija su consulta, si es de tipo informático a la dirección de correo soportecps@aemps.es. Para consultas específicas de comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios que están siendo gestionadas por la aplicación, pueden dirigirse a la dirección soportecps@aemps.es o bien utilice el teléfono de información de la AEMPS.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Correo de recepción de la comunicación por la aplicación

En él aparecen dos vínculos para acceder al acuse de recibo de la comunicación, y la Declaración de Veracidad. Podrán generar un resumen de la comunicación actualizada en cualquier momento pul-

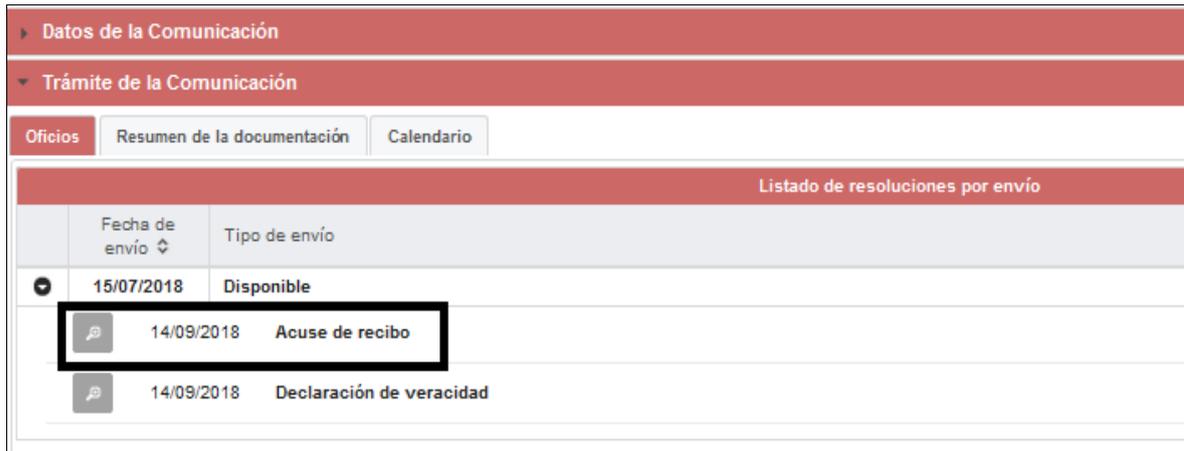
sando el botón  que se encuentra en la parte superior de la comunicación.

Para acceder a la comunicación, utilice el buscador General según se explica en la [Sección 13](#)

Nº Comunicación: PS/2018/3510	Nombre Comercial: Antígona	Clase: Clase IIa	Genérico: Preparaciones oftálmicas (uso a corto plazo)
Fecha Entrada (SI): 14/09/2018			
Nº AEMPS: 18-02610	Fecha Entrada: 14/09/2018	Tipo de Comunicación: Comunicación	 <input type="button" value="Disponibile Bloqueado"/>

MUY IMPORTANTE: para un uso ágil de este sistema de envío es necesario que tengan el correo electrónico abierto desde la cuenta de correo que consta en sus comunicaciones como dirección de contacto. De ese modo saltará el envío de la referencia que podrán copiar e incluir en su confirmación de envío inmediatamente.

En cualquier momento pueden descargar el acuse de recibo de la misma entrando en la pestaña “Tramitación de la comunicación” según se explica en el [punto 10 Histórico y apartados de la comunicación](#).



Listado de resoluciones por envío		
	Fecha de envío ↕	Tipo de envío
⊖	15/07/2018	Disponible
	14/09/2018	Acuse de recibo
	14/09/2018	Declaración de veracidad

Ubicación del acuse de recibo.

DEPARTAMENTOS DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ACUSE DE RECIBO DE COMUNICACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y/O PUESTA EN SERVICIO DE PRODUCTOS SANITARIOS

(Art. 22 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios)

Con fecha 14 de septiembre de 2018 ha tenido entrada en el registro informático, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la comunicación de comercialización y/o puesta en servicio del Productos Sanitarios:

Nº. de comunicación: PS/2018/3510
Nombre producto: Antígona
Comunicado por: MARTIUS MEDICAL S.A.
 ESPAÑA
 28650 Lora del Río
 Calle Estrella 37
Fabricante: Ethicon, LLC
 ESTADOS UNIDOS
 00754 San Lorenzo (Puerto Rico)
 Highway 183 Km 8.3

Una vez revisada la información aportada por los servicios de esta Agencia, recibirán el correspondiente documento de ANOTACIÓN en el registro de Productos Sanitarios.

SERVICIO DE COMUNICACIONES DE COMERCIALIZACIÓN
Y/O PUESTA EN SERVICIO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nota.- Este acuse de recibo no tiene el carácter de una autorización sanitaria de comercialización, ni entraña un juicio sobre la conformidad del producto con la legislación vigente.

Número de Referencia Z63NU7LS1FWGBCB6TAUL	Fecha de Envío 14/09/2018
Código de Comunicación PS/2018/3510	Email de Envío mrierasan@gmail.com

Ejemplo de Acuse de recibo que acredita la presentación de la comunicación.

En el [punto 11.2 Estado Disponible](#), se explica el significado de ese documento.

8. EXPLICACIÓN DEL TRATAMIENTO DE AGRUPACIONES

Una agrupación es un conjunto de varios productos sanitarios, de uno o de distintos fabricantes, que ostentan cada uno de ellos su marcado CE empaquetados conjuntamente y que se ponen en el mercado por un tercero (agrupador) como sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos. Este concepto no es aplicable de momento a los Productos Sanitarios de Diagnóstico In Vitro puesto que no están contempladas en la Directiva que los regula. Sí lo será en DIV cuando vayan certificados con arreglo al Reglamento de DIV.

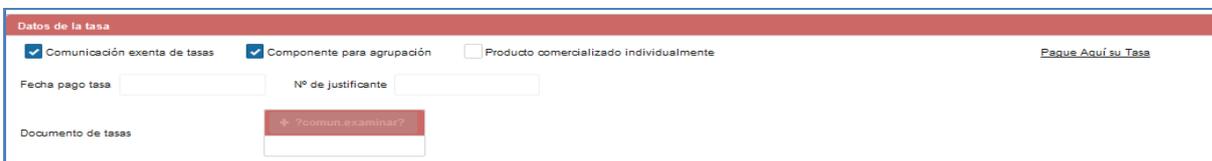
Para introducir los datos de comunicación de una agrupación se sigue el siguiente procedimiento:

Deben realizar una comunicación independiente de cada uno de los componentes de la agrupación. Si esos componentes **no se comercializan por separado** esas comunicaciones están exentas de tasa y no generan documentación de comunicación, solo son un instrumento para poder realizar la comunicación de la agrupación. La tasa se abonará por la comunicación de la agrupación que incluye a las individuales. Si por el contrario ese componente se comercializa también independientemente, pagará su tasa y será una comunicación normal que generará toda la documentación correspondiente a cualquier comunicación.

8.1. Comunicaciones de componentes

En la Pestaña “Datos Generales” en el apartado de Tasas deben marcar la casilla “Componente para agrupación”. Al marcar esa casilla aparecerá una tercera casilla que deberán marcar si el componente se comercializa también por separado como producto independiente o no.

En caso de que el componente no se comercialice por separado por ese comunicante (solo forme parte de la agrupación) marcará la casilla “Comunicación exenta de tasas”. Esta comunicación no generará documentación pues solo es una herramienta para crear la agrupación.



Datos de la tasa

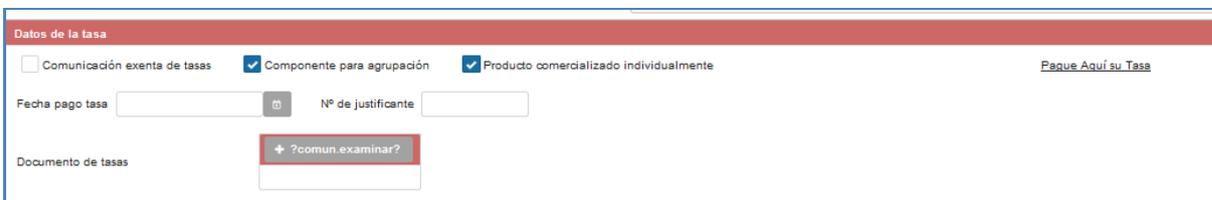
Comunicación exenta de tasas Componente para agrupación Producto comercializado individualmente [Pague Aquí su Tasa](#)

Fecha pago tasa Nº de justificante

Documento de tasas [? comun.examinar?](#)

Pantalla de Comunicación de componente que no se comercializa por separado

En caso de que el componente se comercialice también por separado, sí paga tasa y genera documentación como cualquier comunicación.



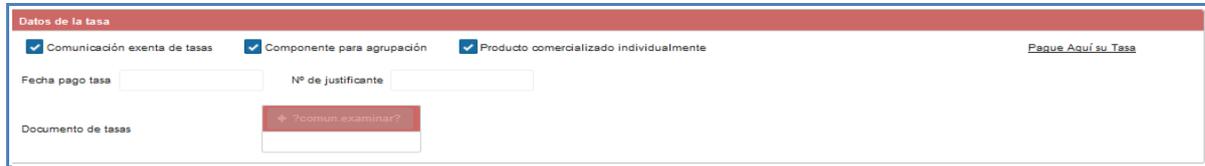
Datos de la tasa

Comunicación exenta de tasas Componente para agrupación Producto comercializado individualmente [Pague Aquí su Tasa](#)

Fecha pago tasa Nº de justificante

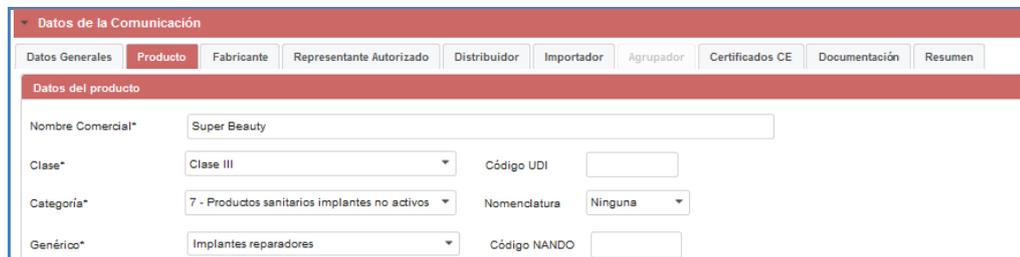
Documento de tasas [+ ?comun.examinar?](#)

Finalmente, en caso de que el producto se comercialice por separado y además esté exento de tasas (ver casos explicados en **punto. 6.1.2** Datos generales) marcará las tres casillas. Estas comunicaciones, como las anteriores generan documentación como cualquier comunicación.



Pantalla de Comunicación de componente exento de tasa que se comercializa por separado

En la Pestaña “Producto” deben introducir los datos del componente y verán que la casilla Agrupación ha desaparecido. Esa casilla está destinada al producto final agrupado, no a sus componentes por lo que cuando se marca la casilla Componente de Agrupación, desaparece para evitar errores, pues son excluyentes.



Casilla “Agrupación” ya no está

Deben completar todas las pestañas de la comunicación con los datos correspondientes al componente en cuestión.

En la pestaña “Resumen” de una comunicación de un componente de agrupación hay un apartado “Agrupación en la que está incluido” en el que se informa de las comunicaciones de Agrupación en las que ese componente está incluido facilitando así la trazabilidad entre Agrupación y Componentes de la agrupación. Pinchando el botón  se accede a la comunicación correspondiente.



N° Comunicación: PS/2018/3523 Nombre Comercial: Aguja POINT
 Fecha Entrada (SI): 14/09/2018 Clase: Clase IIa Genérico: Aguja y cánulas
 Subgenérico: Aguja hipodérmica

N° AEMPS: 18-02623 Fecha Entrada: 14/09/2018 Tipo de Comunicación: Comunicación

Datos de la Comunicación

Datos Generales Producto Fabricante Representante Autorizado Distribuidor Importador Agrupador Certificados CE Documentación Resumen

Agrupación en la que está incluido

Núm. Comunicación	Nombre Comercial	Acción
PS/2018/7276	Super Beauty	
PS/2018/5161	Telémaco	

Datos Generales

Datos de la tasa

Componente para agrupación

Comunicación exenta de tasas

Fecha Entrada: 14/09/2018

Datos específicos de la comunicación

Nombre: Carmen Gallego López Jurado

Iniciales: CGLJ

Datos de la persona que efectúa la comunicación

NIF/Pasaporte: 57230780H

Datos de la empresa comunicante

NIF/CIF: E00431650

Fracción superior de pestaña Resumen de comunicación de un componente

Si los componentes no se comercializan por separado (comunicaciones sin tasa ni emisión de documentación) las comunicaciones aparecerán en el panel de Avisos como **“Huérfanas”**, hasta que sean adjudicadas a una agrupación concreta. Cuando pasen a formar parte de una agrupación dejarán de ser “huérfanas”.

En los listados que aparecen como consecuencia de los buscadores de comunicaciones, los componentes de agrupaciones que no se comercializan individualmente aparecen identificados en color fucsia con el icono y en negro con el icono cuando además de formar parte de una agrupación también se comercializan individualmente por el mismo comunicante.

N° Comunicación: PS/2018/3523 Nombre Comercial: Aguja POINT
 Fecha Entrada (SI): 14/09/2018 Clase: Clase IIa Genérico: Aguja y cánulas
 Subgenérico: Aguja hipodérmica

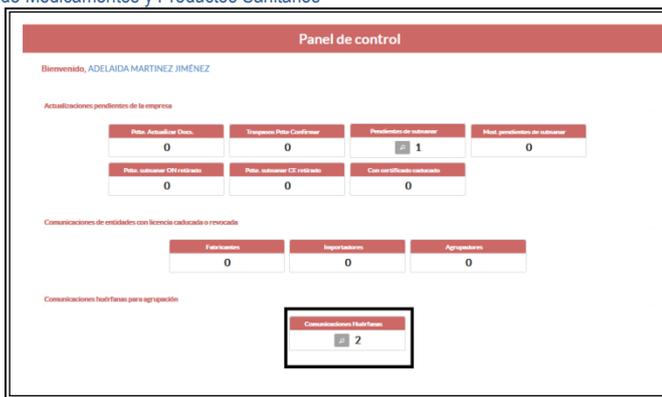
N° AEMPS: 18-02623 Fecha Entrada: 14/09/2018 Tipo de Comunicación: Comunicación

Datos de la Comunicación

Datos Generales Producto Fabricante Representante Autorizado Distribuidor Importador Agrupador Certificados CE Documentación Resumen

Datos Generales

Detalle superior de pantalla de componente de agrupación que no se comercializa por separado



Ubicación de Huérfanas en pantalla Avisos

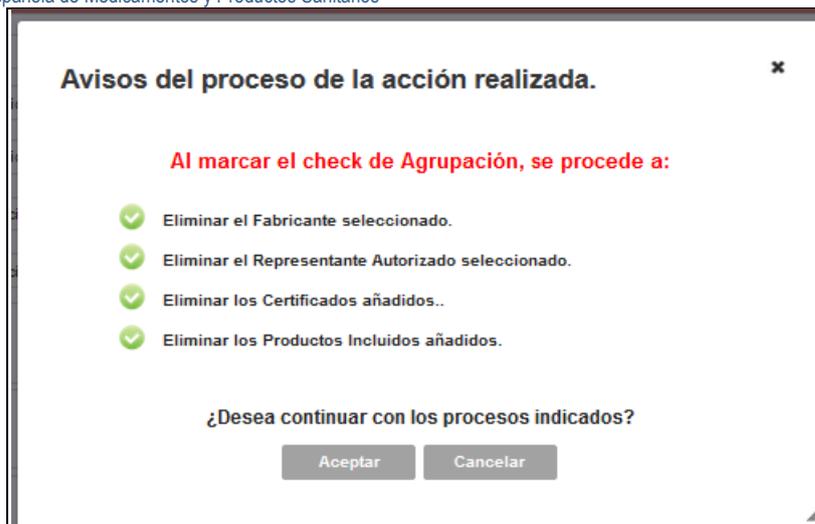
8.2. Comunicación de la Agrupación

- **Pestaña “Datos Generales”:** En el apartado Tasas deben abonar la tasa correspondiente y **NO DEBEN MARCAR LA CASILLA “COMPONENTE PARA AGRUPACIÓN”:**



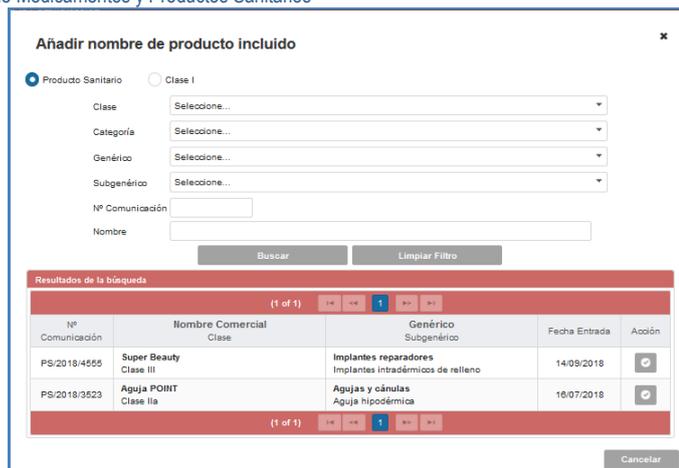
Pantalla Tasas de Datos Generales para Agrupación

- **En la Pestaña “Producto”:**
 - **Clase de producto:** seleccionar la clase del producto de clasificación más elevada incluido en la agrupación.
 - **MARQUE LA CASILLA PREVISTA PARA AGRUPACIONES.** Al marcar esa casilla le aparecerá un aviso como el siguiente:



Con ello le avisará de que este tipo de comunicaciones, por sus especiales características, no pueden tener Fabricante, ni Representante ni Certificados (puesto que incorporan los correspondientes a los componentes que incluye) ni productos incluidos (pues aunque sí que los tiene, éstos deben ser añadidos de un modo diferente).

- **Categoría de producto:** la adjudicación de categorías se realiza por orden, incluyendo el producto en el primer grupo del desplegable en el que puede entrar. Deben seleccionar la categoría correspondiente al producto que primero aparezca en el desplegable de categorías. Por ejemplo, si una agrupación consta de un producto implantable no activo y varios productos de un solo uso, la categoría elegida para la agrupación será “Producto sanitario implantable no activo” que aparece en tercer lugar en el desplegable, en lugar de Producto de un solo uso, que aparece en noveno lugar en dicho desplegable.
- **Genérico y Subgenérico de producto:** Deben seleccionar el genérico y subgenérico del producto principal. Por ejemplo, un implante de relleno con una aguja de distinto fabricante, debe seleccionar el genérico “Implantes reparadores” (producto principal) y el subgenérico de producto “Implantes intradérmicos de relleno”.
- **Productos incluidos:** deben indicar todos los componentes de la agrupación (incluso los productos de clase I si los hubiere). Se introducen pinchando el botón “Añadir nombre de producto incluido” con lo que aparece la siguiente pantalla donde deberán rellenar los datos correspondientes al componente y un buscador de comunicaciones que al pincharlo vincula directamente la comunicación de ese componente con la comunicación Agrupación al pinchar el botón de Acciones:



Añadir nombre de producto incluido

Producto Sanitario Clase I

Clase:

Categoría:

Genérico:

Subgenérico:

Nº Comunicación:

Nombre:

Resultados de la búsqueda

(1 of 1)

Nº Comunicación	Nombre Comercial Clase	Genérico Subgenérico	Fecha Entrada	Acción
PS/2018/4555	Super Beauty Clase III	Implantes reparadores Implantes intradérmicos de relleno	14/09/2018	<input type="button" value="🗑"/>
PS/2018/3523	Aguja POINT Clase IIa	Agujas y cánulas Aguja hipodérmica	16/07/2018	<input type="button" value="🗑"/>

(1 of 1)

Pantalla Añadir nombre de producto incluido

Así se añaden sucesivamente los distintos componentes de la agrupación, cada uno de los cuales deberá tener hecha previamente su propia comunicación.

Si no marca ningún filtro en ese buscador, le aparecerán todas las comunicaciones de componentes que haya realizado su empresa. Puede seleccionarlos directamente de la lista.

Con esta acción, se incorpora automáticamente los datos y documentación de las comunicaciones de los componentes. Únicamente deberá completar los datos de la pestaña producto que falten y pulsar guardar. Al pulsar guardar la pestaña Producto aparece activa la pestaña Agrupador.

Si debe incluir un producto de clase I, no tiene que hacer la comunicación correspondiente puesto que estos productos no requieren ser comunicados. En ese caso simplemente marque la casilla Clase I y aparecerá la siguiente pantalla



Añadir nombre de producto incluido

Producto Sanitario Clase I

Nombre:

Pantalla al marcar Clase I

Introduzca el nombre del producto y pulse Búsqueda de fabricantes para incluir el que corresponda, aparecerá la pantalla de Búsqueda de fabricantes donde podrán seleccionar el fabricante correspondiente poniendo algún dato del filtro como el país por ejemplo.



Búsqueda de fabricantes

Filtro de búsqueda

País: ESTADOS UNIDOS CIF/NIF: Licencia:

Buscar Limpiar Filtro

Resultados de la búsqueda

(1 of 26) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 >> >>

CIF/NIF	Nombre Empresa	Domicilio	País	Licencia	Acción
	TELEFLEX MEDICAL	2917 Weck Drive, Research Triangle Park	ESTADOS UNIDOS		
	PIONEER SURGICAL TECHNOLOGY INC.	375 RIVER PARK CIRCLE	ESTADOS UNIDOS		
	DePuy Spine, Inc.	325 Paramount Drive	ESTADOS UNIDOS		
	Globus Medical, Inc.	2500 General Armistead Avenue	ESTADOS UNIDOS		
	MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC	65 Great Valley Parkway	ESTADOS UNIDOS		
	TEI Biosciences Inc.	7 Elkins Street	ESTADOS UNIDOS		
	Biomet 3i, LLC	4555 Riverside Drive	ESTADOS UNIDOS		
	SUNTECH MEDICAL INC.	507 Airport Blvd, Suite 117	ESTADOS UNIDOS		

(1 of 26) << << 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 >> >>

Cancelar

Si el fabricante no aparece en el listado, deben crearlo. Para ello realice un borrador de comunicación con ese fabricante sin necesidad de enviar esa comunicación. [Ver punto 6.3](#). Al confirmar la creación de ese fabricante ya estará disponible para ser seleccionado con el buscador.

Los productos de clase I componentes de agrupación no requieren incluir certificado CE ni etiquetados.

Si desea copiar los datos de la pestaña Producto del componente principal de la agrupación en la comunicación de la agrupación puede pinchar el botón marcado:

Productos incluidos

Clase	Nombre del producto incluido Fabricante	
Clase I	apósito estéril TELEFLEX MEDICAL	
Clase III	Super Beauty Aqtis Medical	
Clase IIa	Aguja POINT TERUMO EUROPE NV	

+ Añadir nombre de producto incluido

Botón para copiar el contenido de "producto" en la Agrupación

En ese caso ponga atención a adecuar el contenido de los textos al de la agrupación, debe completarlos añadiendo las características de los demás productos que incluye la agrupación.



Nº Comunicación: PS/2018/5161 Nombre Comercial: Super Beauty
 Fecha Entrada (SI): Clase: Clase III Genérico: Implantes reparadores
 Subgenérico: Implantes intradérmicos de relleno

Nº AEMPS: Fecha Entrada: Tipo de Comunicación: Comunicación **Borrador Inicial**

Datos de la Comunicación

Datos Generales **Producto** Fabricante Representante Autorizado Distribuidor Importador Agrupador Certificados CE Documentación Resumen

Datos del producto

Nombre Comercial* Super Beauty Agrupación

Clase* Clase III Código UDI

Categoría* 7 - Productos sanitarios implantes no activos Nomenclatura Ninguna

Genérico* Implantes reparadores Código NANDO

Subgenérico* Implantes intradérmicos de relleno

Descripción breve* Implante intradérmico de ácido hialurónico precargado en jeringa estéril. Se acompaña de una aguja para su implantación.

Finalidad prevista* Relleno de las zonas de la piel deprimidas. Para dermis profunda.

Composición cualitativa* Acido hialurónico y aguja de acero inoxidable

Fecha de comercialización y/o puesta en servicio en España* 14/09/2018

Modelo/s

Referencia	Modelo/s	Fecha de registro
<input type="checkbox"/> 1286	Cleopatra	04/02/2019

Productos incluidos

Clase	Nombre del producto incluido Fabricante
Clase III	Super Beauty Aqtis Medical
Clase IIa	Aguja POINT TERUMO EUROPE NV

Otros nombres comerciales

Área geográfica País	Nombre Comercial
No existen resultados para mostrar...	

Guardar **Observaciones y Doc. Asociado**

Pantalla "Producto" de Agrupación

- **En la Pestaña "Fabricante":** No deben rellenar nada pues los datos se incluyen en las comunicaciones de los componentes. Al asociar las comunicaciones de los componentes, el sistema volcará automáticamente los datos de los fabricantes.

Datos de la Comunicación

Datos Generales **Fabricante** Representante Autorizado Distribuidor Importador Agrupador Certificados CE Documentación Resumen

Fabricantes de los productos incluidos en la agrupación

Clase Nombre del producto incluido	CIF/NIF Licencia	Nombre Empresa Domicilio (País)
Clase III Super Beauty		Aqtis Medical Yalelaan, 44 (HOLANDA)
Clase IIa Aguja POINT		TERUMO EUROPE NV Interleuvenlaan 40 (BÉLGICA)

- **Pestaña "Representante Autorizado"**. En los casos en que proceda (alguno de los fabricantes de los componentes sea de un país que lo requiera (ver listado en [punto 6.4](#)) los datos se volcarán también automáticamente en esa pestaña. En caso de que fuera el fabricante de un componente de clase I el que requiriera Representante Autorizado, al tratarse de un dato que puede aparecer en el envase interior del componente o en sus instrucciones y no ser esos documentos exigibles en la comunicación (los productos clase I no se comunican en CCPS) no es necesario indicarlo y la aplicación no permite incluirlo.
- **Pestaña "Agrupador"**: Se habilita para que puedan introducir los datos del agrupador. Funciona igual que la **"Pestaña "Fabricante"**: incluir un dato en el filtro y pinchar **"Buscar"**. Solo si no lo encuentra pinchen **"Crear Agrupador"**. En el caso de agrupadores españoles, requieren licencia previa de funcionamiento como **"Agrupador"** por lo que deberán aparecer previamente en la aplicación IPS, igual que los fabricantes.
- **En la pestaña "Certificados CE"**: No necesitan añadir nada pues ya aparecerán vinculados los certificados CE de los componentes de la agrupación. La pantalla que aparece al abrir es esta.

Datos de la Comunicación		
Datos Generales	Producto	Fabricante
Representante Autorizado	Distribuidor	Importador
Agrupador	Certificados CE	Documentación
Resumen		
Procedimientos de los productos incluidos		
Clase ↕	Nombre del producto incluido Fabricante	
Clase III	Super Beauty Aqts Medical	
Clase IIa	Aguja POINT TERUMO EUROPE NV	

Pantalla "Certificados CE" en caso de Agrupaciones

Al pinchar en el símbolo  verán los certificados correspondientes a los componentes, introducidos previamente en las comunicaciones individuales de los mismos.

- **En la pestaña "Documentación"**: deben incluir solo los etiquetados e instrucciones de uso del envase exterior de la agrupación. Los etiquetados e instrucciones de los componentes de la agrupación de clases IIa, IIb y/o III aparecen ya incluidos al estar vinculadas las comunicaciones individuales correspondientes. La pantalla que se ve al abrir la pestaña es esta:



Datos de la Comunicación

Datos Generales | Producto | Fabricante | Representante Autorizado | Distribuidor | Importador | Agrupador | Certificados CE | **Documentación** | Resumen

Etiquetado e instrucciones de uso

Tipo de documento Tipo traducción	Documento presentados al/certificados por el Organismo Notificado Documento con las que se comercializa en España	
Instrucción de uso Han sido sometidas al ON quedando incluida la versión española (documento multilingüe)	IFU_Intrapur_Paed.pdf	
Etiquetado Son traducción y transposición fiel del etiquetado e instrucciones certificadas	Etiqu_Intrapur_Paed.pdf	
	Etiqu_Intrapur_Paed.pdf	

Añadir Etiquetado o Instrucción de Uso

Etiquetados e instrucciones de uso de componentes

Clase	Nombre del producto incluido Fabricante	
Clase IIa	Aguja POINT TERUMO EUROPE NV	
Clase III	Super Beauty Aqtis Medical	

Observaciones y Doc.Asociado

Pantalla "Documentación" de una agrupación.

Al pinchar en el símbolo  se accede a la información correspondiente en la comunicación del componente.

Como en todas las comunicaciones, en la pestaña Resumen se ven todos los datos incluidos en las demás pestañas y en la parte inferior se encuentra el botón para enviar. Igual que en todas las demás pestañas está accesible el botón Observaciones y Doc. Asociado que permite incluirlas en cualquier momento.

Productos incluidos

Clase Nº Comunicación Tramitador	Nombre del producto incluido Fabricante	Acción
Clase IIa PS/2018/3523 CGLJ	Aguja POINT TERUMO EUROPE NV	
Clase III PS/2018/4555 CGLJ	Super Beauty Aqtis Medical	

Observaciones de la Comunicación

Observaciones	Documentación Asociada
---------------	------------------------

Enviar Comunicación | Observaciones y Doc.Asociado

Fragmento inferior de la pestaña Resumen con el botón "Enviar comunicación"

En los listados de comunicaciones que aparecen consecuencia de los buscadores y en la propia comunicación, las agrupaciones aparecen identificadas en color azul y con el icono .

En caso de baja de una Agrupación consultar [Punto 11.5](#) de este manual.

A continuación se ve un ejemplo de cómo se identifican los distintos tipos de comunicación que están relacionados con agrupaciones. Para facilitar su comprensión al colocar el cursor sobre el icono aparece un “tool tip” que aclara de qué se trata.

 PDIV/2011/0011	Es producto para una agrupación y se comercializa invidualmente	
Disponibile - Bloqueado admin Comunicación	2000/IMMOLITE 2500 CMV Igm Lista B GRUPOS SANGUINEOS ANTI-KIDD	USCORP S PRUEBA VI
 PS/2011/0012	Es producto para una agrupación	Helical
Disponibile - Bloqueado JPS Comunicación	Immobilization Device Clase IIa Agujas y cánulas	
 PS/2018/0038	Es agrupación de productos	DRMAL
Disponibile - Bloqueado	Clase IIIa Implantes Digestivos (uso a	

Explicación de iconos de tipos de comunicación en relación con agrupaciones

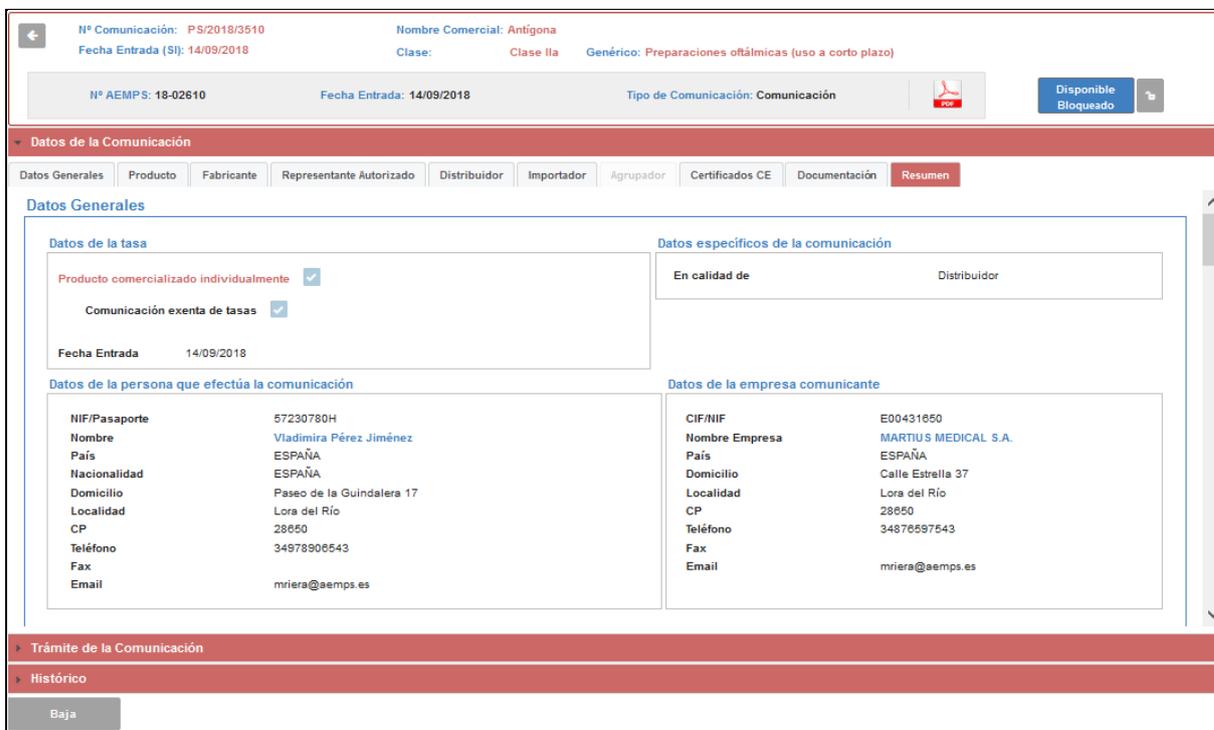
Las modificaciones en las agrupaciones que afectan a los certificados CE y a los datos del Fabricante y del Representante Europeo se realizan siempre en las comunicaciones de los componentes que forman parte de la misma, nunca directamente en la comunicación de la agrupación puesto que ésta toma estos datos de aquellas. (Ver [Punto 12.1](#) de este manual)

9. COMUNICACIONES QUE INCLUYEN PRODUCTOS DE DISTINTA REGULACIÓN.

Algunos productos se componen de varios productos con distinta consideración legal, por ejemplo: un conjunto que incluye un Producto Sanitario para Diagnóstico In Vitro del RD 1662/2000 con un Producto Sanitario del RD 1591/2009 en un mismo envase. En ese caso, cada uno tiene que cumplir su propia regulación con lo que deberá hacer dos comunicaciones: una en DIV si es del Anexo II o auto-diagnóstico y otra independiente en PS. En el apartado Nombre de Productos incluidos de la comunicación DIV indicará todos los componentes tanto de DIV como de PS (por ejemplo “reactivo” y “lan-ceta”) y en el apartado Observaciones de la comunicación (pestaña Documentación) indicará el número de comunicación del PS. Del mismo modo en la comunicación del PS indicará también en Observaciones el número de comunicación del DIV que lo acompaña.

10. HISTÓRICO Y APARTADOS DE LA COMUNICACIÓN

Con el Botón  que aparece en los listados de los buzones o del resultado de búsqueda de comunicaciones, podrá visualizar la evolución de la comunicación, así como la documentación generada en cada estado. Por defecto, la comunicación se abre por el apartado Datos de la Comunicación.



N° Comunicación: PS/2018/3510 Nombre Comercial: Antígona
 Fecha Entrada (SI): 14/09/2018 Clase: Clase IIa Genérico: Preparaciones oftálmicas (uso a corto plazo)

N° AEMPS: 18-02610 Fecha Entrada: 14/09/2018 Tipo de Comunicación: Comunicación

Disponible Bloqueado

Datos de la Comunicación

Datos Generales Producto Fabricante Representante Autorizado Distribuidor Importador Agrupador Certificados CE Documentación Resumen

Datos Generales

Datos de la tasa
 Producto comercializado individualmente
 Comunicación exenta de tasas
 Fecha Entrada: 14/09/2018

Datos específicos de la comunicación
 En calidad de: Distribuidor

Datos de la persona que efectúa la comunicación

NIF/Pasaporte	57230780H
Nombre	Vladimira Pérez Jiménez
País	ESPAÑA
Nacionalidad	ESPAÑA
Domicilio	Paseo de la Guindalera 17
Localidad	Lora del Río
CP	28650
Teléfono	34978906543
Fax	
Email	mriera@aemps.es

Datos de la empresa comunicante

CIF/NIF	E00431650
Nombre Empresa	MARTIUS MEDICAL S.A.
País	ESPAÑA
Domicilio	Calle Estrella 37
Localidad	Lora del Río
CP	28650
Teléfono	34876597543
Fax	
Email	mriera@aemps.es

Trámite de la Comunicación
 Histórico

Baja

Pantalla Datos de la comunicación

Pero hay otros dos apartados en la parte inferior que permiten ver el “Trámite de la comunicación” y el “Histórico de comunicaciones”. Cada uno de ellos se despliega para ver su contenido.

La pantalla *Trámite de la comunicación* tiene a su vez tres pestañas:

Nº Comunicación: PS/2018/3510	Nombre Comercial: Antígona																					
Fecha Entrada (SI): 14/09/2018	Clase: Clase IIa Genérico: Preparaciones oftálmicas (uso a corto plazo)																					
Subgenérico: Solución humectante																						
Nº AEMPS: 18-02610	Fecha Entrada: 14/09/2018																					
Tipo de Comunicación: Comunicación																						
 <input type="button" value="Anotación Finalizado"/>																						
<p>Datos de la Comunicación</p> <p>Trámite de la Comunicación</p> <p>Oficios Resumen de la documentación Calendario</p> <p>Listado de resoluciones por envío</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Fecha de envío ↕</th> <th>Tipo de envío</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>15/07/2018</td> <td>Disponible</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>17/09/2018</td> <td>Incidencia</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>17/09/2018</td> <td>Anotación</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>26/09/2018</td> <td>Modificación Comunicante: Actualización de domicilio y/o nombre</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>25/10/2018</td> <td>Modificación Actualización del Marcado CE por reclasificación del producto</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>25/10/2018</td> <td>Documentación Adjuntada: Actualización del Marcado CE por revalidación</td> </tr> </tbody> </table> <p>Histórico</p> <p>Baja</p>			Fecha de envío ↕	Tipo de envío	1	15/07/2018	Disponible	2	17/09/2018	Incidencia	3	17/09/2018	Anotación	4	26/09/2018	Modificación Comunicante: Actualización de domicilio y/o nombre	5	25/10/2018	Modificación Actualización del Marcado CE por reclasificación del producto	6	25/10/2018	Documentación Adjuntada: Actualización del Marcado CE por revalidación
	Fecha de envío ↕	Tipo de envío																				
1	15/07/2018	Disponible																				
2	17/09/2018	Incidencia																				
3	17/09/2018	Anotación																				
4	26/09/2018	Modificación Comunicante: Actualización de domicilio y/o nombre																				
5	25/10/2018	Modificación Actualización del Marcado CE por reclasificación del producto																				
6	25/10/2018	Documentación Adjuntada: Actualización del Marcado CE por revalidación																				

1. Oficios que se abre por defecto.
2. Resumen de la documentación.
3. Calendario. En esta pestaña aparece la persona que tramita su comunicación. Importante para que le dirija las consultas relativas a esa comunicación concreta en el buzón soporteccps@aemps.es

Al abrir cada uno de ellos se ve la información correspondiente.



▶ Datos de la Comunicación
▼ Trámite de la Comunicación
Oficios Resumen de la documentación Calendario

Listado de resoluciones por envío

	Fecha de envío ↕	Tipo de envío
🔍	15/07/2018	Disponible
🔍	17/09/2018	Incidencia
🔍	17/09/2018	Anotación
17/09/2018		Oficio de Anotación: Oficio_Anotacion.pdf Solicitada por: MR
🔍	26/09/2018	Modificación Comunicante: Actualización de domicilio y/o nombre
🔍	25/10/2018	Modificación Actualización del Mercado CE por reclasificación del producto
🔍	25/10/2018	Documentación Adjuntada: Actualización del Mercado CE por revalidación
	25/10/2018	Declaración de veracidad
	25/10/2018	Listado de Comunicaciones Afectadas
	25/10/2018	Acuse de recibo
20/12/2018		Oficio de Anotación: Oficio_Anotacion_Mod.pdf Solicitada por: MR

▶ Histórico
Baja

Detalle de pantalla “Trámite de la comunicación” pestaña Oficios

Cada vez que el usuario envía una comunicación nueva o una modificación, el sistema emite el acuse de recibo que pueden descargarse en el apartado correspondiente y es el que acredita el cumplimiento del requisito legal de comunicación o de actualización de la misma. Pueden ver un ejemplo de ese documento en el [punto 7 “Envío de una comunicación”](#).

▶ Datos de la Comunicación
▶ Trámite de la Comunicación
Oficios Resumen de la documentación Calendario

Listado de resoluciones por envío

	Fecha de envío ↕	Tipo de envío
🔍	15/07/2018	Disponible
	14/09/2018	Acuse de recibo
	14/09/2018	Declaración de veracidad

Ubicación del Acuse de Recibo

Trámite de la Comunicación	
Oficios: Resumen de la documentación Calendario	
<input checked="" type="radio"/> Mostrar envío actual <input type="radio"/> Agrupar por envío	
Listado de documentación asociada a la comunicación	
Tipo de documento	Documento
Tasa	DOCUMENTO PARA PROBAR LA APLICACIÓN NUEVA (1) (
Certificado	DOCUMENTO PARA PROBAR LA APLICACIÓN NUEVA (1) (
Etiqueta ON	listadoComunicaciones.pdf
Instrucciones ON	DOCUMENTO PARA PROBAR LA APLICACIÓN NUEVA (1) (1)

Detalle de pantalla "Trámite de la comunicación" Pestaña "Resumen de documentación"

En la pestaña Calendario aparece la persona que está tramitando la comunicación, en el apartado "Datos del tramitador". Si la comunicación no ha sido aún revisada (Estado "Disponible-Bloqueado")

Ese espacio aparece en blanco. Si por el contrario ya se ha revisado y emitido algún oficio aparecerá el nombre de la persona tramitadora, que es a quien deben dirigir sus consultas a través del correo electrónico soporteccps@aemps.es indicando "persona tramitadora de la comunicación xxxx" con el fin de facilitar la respuesta.

Trámite de la Comunicación	
Oficios: Resumen de la documentación Calendario	
Calendario de tramitación de la comunicación	
Comunicación	Fecha de entrada: 14/09/2018 Fecha Disponible: 14/09/2018
Bloqueos	Fecha de bloqueo: <input type="text"/> Fecha de desbloqueo: <input type="text"/>
Incidencias	Fecha Incidencia: 17/09/2018 Fecha Respuesta Incidencia: 17/09/2018
Anotación	Fecha Anotación: <input type="text"/> Fecha No Anotación: <input type="text"/>
Baja	Fecha solicitud Baja: <input type="text"/> Fecha Baja: <input type="text"/>
Rechazo	Fecha Rechazo: <input type="text"/>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> Datos del Tramitador Nombre: María del Mar Riera Sánchez Iniciales: MR </div>	
Histórico <input type="button" value="Baja"/>	

Detalle de pantalla "Trámite de la comunicación" pestaña Calendario, con datos del tramitador

La pantalla Histórico de comunicaciones permite ver la misma comunicación en distintos momentos a través del tiempo. Siempre se guarda una copia de la comunicación tal y como estaba a lo largo del tiempo con su documentación correspondiente. **Las Modificaciones no se incorporan a la comunicación final hasta que la AEMPS las acepta, aparecen siempre en rojo.** En la parte final de la pantalla hay un botón para cargar la "Comunicación Activa".

» Datos de la Comunicación			
» Trámite de la Comunicación			
» Histórico			
Núm. Comunicación Estado Clase	Tipo de comunicación	?comunicacion.tipoEnvio?	Nombre Comercial Número DN Productos incluidos
PS/2018/0251 Incidencia - Resuelta Clase IIa	Modificación	Documentación Adjuntada: Actualización del Marcado CE por revalidación	trials apósitos No existen resultados para mostrar
PS/2018/0251 Anotación - Finalizado Clase IIa	Comunicación	Anotación	trials apósitos No existen resultados para mostrar
PS/2018/0251 Anotación - Finalizado Clase IIa	Comunicación	Anotación	trials apósitos No existen resultados para mostrar
PS/2018/0251 Disponible - Bloqueado Clase IIa	Comunicación	Disponible	trials apósitos No existen resultados para mostrar

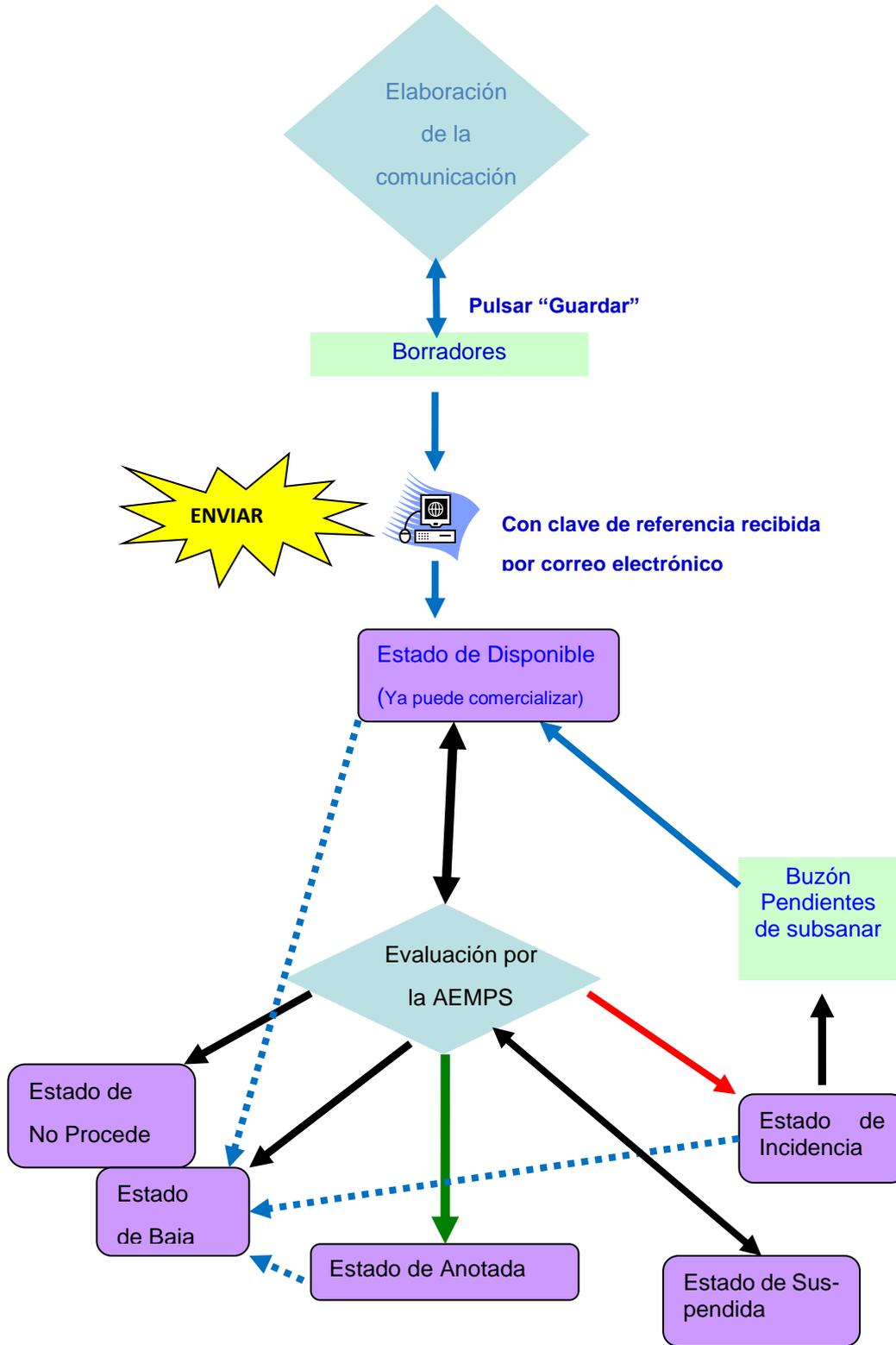
[Volver a Comunicación Activa](#)

[Baja](#)

Pantalla de Histórico



11. PROCESO COMPLETO DE UNA NUEVA COMUNICACIÓN. ¿QUÉ ESTADOS TIENE UNA COMUNICACIÓN?



En el diagrama anterior se muestran en azul las acciones iniciadas por la empresa. Las que aparecen con línea discontinua son acciones posibles a partir de las comunicaciones pero que no dependen de la evaluación normal de una comunicación nueva (bajas decididas por la empresa o la AEMPS y Suspensiones temporales decididas por Control de Mercado de la AEMPS).

Las comunicaciones, en todos los estados (excepto borradores), se pueden encontrar siempre utilizando el Buscador de comunicaciones del menú de la izquierda. (Ver [Sección 13](#). de este manual).

El usuario comunicante sólo podrá visualizar las comunicaciones realizadas por él.

11.1. Estado Borrador

Se encuentran en este estado las comunicaciones creadas que no han sido completadas y que han sido guardadas temporalmente durante la introducción de datos, quedando la última versión guardada en el buzón BORRADORES. Estas comunicaciones en estado Borrador pueden ser retomadas en cualquier momento, con el icono  o borrarlas si se quieren eliminar .

El campo Entrada, indica la fecha en la que el comunicante guardó temporalmente la comunicación.

Listado de Borradores			
Borradores Registrados			
Total resultados: 4			
Tipo de Producto Clase	Nombre Comercial Genérico	Fecha Entrada	Acción
Diagnóstico In-Vitro Lista A	Sísifo Grupos sanguíneos abo y rh	15/07/2018	 
Implantables Activos Implantable Activo	prueba IA Marcapasos implantable	24/07/2018	 
Diagnóstico In-Vitro Seleccione...	Seleccione...	14/09/2018	 
Producto Sanitario Clase III	Super Beauty extra plus Implantes reparadores	17/09/2018	 

Pantalla Buzón Borradores

11.2. Estado Disponible.

En este estado se encuentran las comunicaciones recibidas ya en la Agencia, es decir, las Nuevas comunicaciones procedentes del buzón BORRADORES.

Estas comunicaciones se encuentran listas para ser revisadas por la AEMPS. **La presentación de estas comunicaciones y el acuse de recibo que emite la aplicación acreditan el cumplimiento del requisito legal de comunicación, lo que permite al comunicante continuar comercializando el producto con marcado CE independientemente del tiempo que tarde la AEMPS en revisar la comunicación. Pueden ver un ejemplo de dicho documento en la [página 49](#).**

11.3. Estado Incidencias.

La comunicación será revisada por la AEMPS y, si tiene algún defecto, ésta enviará un oficio de incidencias al comunicante con lo que la comunicación pasará al buzón "Pendientes de Subsanan", que

verá el comunicante en su pantalla Avisos e incorpora un contador con las comunicaciones que se encuentran en él.

Al mismo tiempo, la aplicación envía un correo electrónico informativo con un enlace directo al oficio de incidencias para facilitar su consulta.



Correo informativo de comunicación en Incidencia

El aspecto de ese buzón es el siguiente:

Núm. Comunicación	Nombre Comercial	Clase	Fecha Entrada	Fecha Estado	Acción
Estado	Tipo de incidencia	Genérico			
Tramitador	Ver detalle de la incidencia				
Tipo Solicitud	Nombre del comunicante				
PS/2018/3510	Antígona	Clase IIa		10/09/2018	
Incidencia - Solicitud	Solicitud de documento				
MIR	Ver observaciones				
Comunicación	MARTIUS MEDICAL S.A.				

Buzón Comunicaciones en Incidencia

- Poniendo el cursor sobre “ver observaciones”, aparece un tooltip se mostrará **el texto de lo que se solicita en el oficio de incidencias** con lo que no es necesario buscar expresamente el oficio completo. (*)
- Fecha Incidencia: indica la fecha de emisión del oficio de incidencias.
- Ver detalle incidencia: al pinchar sobre “ver observaciones” de la comunicación.
- Acciones: Pinchando el botón  se abre la comunicación que desea subsanar. La comunicación se abrirá por la Pestaña “Resumen”.

(*) En caso de que el usuario desee acceder al oficio completo y **no disponga del correo electrónico con el enlace directo correspondiente** debe realizar lo siguiente:

Entre en la comunicación pinchando  y en lugar de quedarse en “Datos de la Comunicación” que se abre por defecto, despliegue la pestaña “Trámite de la Comunicación” y dentro de ella la pestaña “Oficios”. En la parte correspondiente a la última Incidencia verá todos los oficios generados por la aplicación, entre ellos en rojo el oficio de incidencia. Puede descargarlo siempre que lo necesite con el botón señalado. También puede ver las siglas de la persona que lo está tramitando, a quien deben dirigir cualquier consulta al respecto.

Nº Comunicación: PS/2018/3510		Nombre Comercial: Antígona	
Fecha Entrada (SI): 14/09/2018		Clase: Clase IIa	Genérico: Preparaciones oftálmicas (uso a corto plazo)
Nº AEMPS: 18-02610		Fecha Entrada: 14/09/2018	Tipo de Comunicación: Comunicación
			 Incidencia Solicitada
Datos de la Comunicación			
Trámite de la Comunicación			
Oficios Resumen de la documentación Calendario			
Listado de resoluciones por envío			
Fecha de envío	Tipo de envío		
15/07/2018	Disponible		
17/09/2018	Incidencia		
17/09/2018	Solicitud de documentación: Incidencia.pdf 	Solicitada por: MR	

Pantalla de localización del oficio de incidencias y tramitador

Para subsanar lo solicitado debe ir a la pestaña correspondiente de lo que se solicita subsanar. Solo aparecerán activas las pestañas que el tramitador estime que necesita rectificar para subsanar lo que se le pide. Por ejemplo si se solicita sustituir un etiquetado debe ir a la pestaña “Documentación” para actuar sobre ella. (Ver funcionamiento de las distintas pestañas en la [Sección 6](#) de este manual). Podrá hacer llegar sus observaciones en el campo observaciones de la Pestaña “Documentación”.

Nº Comunicación: PS/2018/3510	Nombre Comercial: Antígona
Fecha Entrada (SI): 14/09/2018	Clase: Clase IIa Género: Preparaciones oftálmicas (uso a corto plazo)
Nº AEMPS: 18-02610	Fecha Entrada: 14/09/2018
Tipo de Comunicación: Comunicación	
Incidencia Solicitada	
Datos de la Comunicación	
Datos Generales Producto Fabricante Representante Autorizado Distribuidor Importador Agrupador Certificados CE Documentación Resumen	
Datos Generales	
Datos de la tasa Producto comercializado individualmente <input checked="" type="checkbox"/> Comunicación exenta de tasas <input checked="" type="checkbox"/> Fecha Entrada: 14/09/2018	Datos específicos de la comunicación En calidad de: Distribuidor
Datos de la persona que efectúa la comunicación NIF/Pasaporte: 57230790H Nombre: Vladimira Pérez Jiménez País: ESPAÑA Nacionalidad: ESPAÑA Domicilio: Paseo de la Guindalera 17 Localidad: Lora del Río CP: 28850 Teléfono: 34978906543 Fax: Email: mriera@aemps.es	Datos de la empresa comunicante CIF/NIF: E00431850 Nombre Empresa: MARTIUS MEDICAL S.A. País: ESPAÑA Domicilio: Calle Estrella 37 Localidad: Lora del Río CP: 28850 Teléfono: 34878597543 Fax: Email: mriera@aemps.es
Trámite de la Comunicación	
Histórico	
Enviar Subsanación Baja	

Pantalla Subsanación de incidencia.

Una vez subsanado lo que se solicita **pulse “Guardar”** para que no se pierdan los cambios y pinche el botón **“Enviar Subsanación”**. Si por el contrario decide no subsanar porque prefiere dar de baja la comunicación pinche **“Baja”**.

Al enviar la subsanación de la incidencia recibirá un correo electrónico informativo del sistema.

	CCPS - Comunicaciones de productos sanitarios
Respuesta Subsanación Incidencia	
Estimado Sr/Sra Vladimira,	
La subsanación de la incidencia del producto Antígona ha sido recibida por la AEMPS para su revisión. Puede acceder a ella utilizando el Buscador de comunicaciones e imprimir un resumen actualizado de la misma.	
Se añaden los enlaces de los documentos correspondientes a dicha comunicación:	
* Acuse de recibo.pdf * Declaración Veracidad.pdf	
Atentamente, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	
<small>No conteste directamente a esta dirección de correo. Para cualquier duda que se le pueda plantear o si experimenta errores o dificultades con la aplicación, dirija su consulta, si es de tipo informático a la dirección de correo sopartecps@aemps.es. Para consultas específicas de comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios que están siendo gestionadas por la aplicación, pueden dirigirse a la dirección sopartecps@aemps.es o bien utilizar el redirección de información de la AEMPS.</small>	
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	

Correo informativo

MUY IMPORTANTE: Los cambios que deba realizar como consecuencia de un oficio de incidencias no se consideran “Modificaciones” sino subsanaciones. **No debe** utilizar el botón previsto que se explica en la [sección 12](#) de este manual salvo que así se le indique en el oficio de incidencias. Esto afecta tanto a las subsanaciones de incidencias de comunicaciones como a las subsanaciones de incidencias de modificaciones. Siempre se debe “Subsanar incidencia”, no hacer una nueva Modificación.

Si la incidencia consiste en que el fabricante indicado en la pestaña Fabricante es otro distinto, no se puede modificar. Deben dar de baja la comunicación y hacer una nueva abonando la tasa correspondiente. Si se trata de una comunicación recuperada de PMPS ([Sección 14](#)) deben indicar en Observaciones de la nueva comunicación que corresponde a la antigua de PMPS en la que han equivocado el fabricante. En cualquier caso deben pagar nueva tasa.

11.4. Estado Anotada

Una vez que la AEMPS ha revisado la comunicación y está completa y correcta, la pasa al estado ANOTADA. El comunicante recibe un correo electrónico informándole de la tramitación junto con el enlace a un oficio de anotación.



Correo que recibe el comunicante informando de la anotación.

Si la empresa desea obtener un listado de comunicaciones anotadas debe utilizar el Buscador General de comunicaciones (ver [Sección 13](#). de este manual).

11.5. Estado de Baja.

Utilizando el buscador de comunicaciones se puede acceder a cualquier comunicación en cualquier estado (ver [Sección 13](#). de este manual).

Para dar de baja una comunicación se utilizará el buscador para localizarla por alguno de sus datos: nº comunicación, nombre comercial del producto, etc.

Una vez localizada la comunicación en el buscador, al pulsar el botón  aparece un histórico de la comunicación igual que había en la anterior aplicación PMPS, pulsando el botón  muestra la comunicación, y al abrirla en la parte inferior tiene la opción de “Baja” y un icono  en la parte superior destinado a generar resumen en pdf.



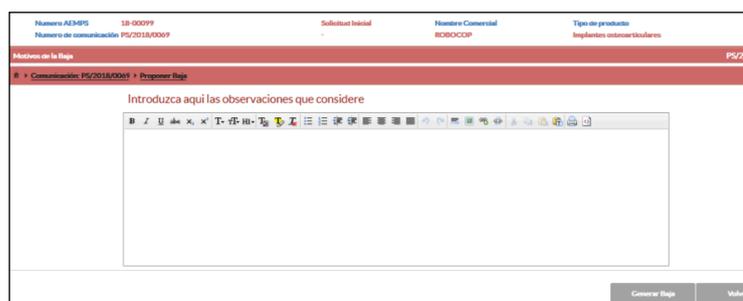
Detalle inferior de la pantalla tramitación de comunicación anotada



Detalle superior de una anotada con el icono generar resumen

Si el comunicante desea dar de baja una comunicación (por ejemplo porque ha cesado en la comercialización de ese producto), podrá pulsar el botón dar de baja y el sistema presentará la pantalla “Motivo de la baja”. Este botón aparece en todos los estados de comunicación: Disponible, Incidencia y Anotada con lo que el comunicante en cualquier momento puede decidir dar de baja una comunicación independientemente del estado de revisión en que se encuentre.

Una vez aceptado, el sistema muestra un documento de oficio de baja. Al pulsar “Aceptar” la CCPS se dará de baja. El sistema enviará un correo de información de baja con un enlace a un documento de oficio de baja.



Pantalla Motivo de baja

También la AEMPS puede decidir dar de baja una comunicación cuando hay algún motivo de Control de Mercado que así lo aconseje o cuando no han resuelto las incidencias solicitadas por la AEMPS. En

estos casos el comunicante recibe un correo electrónico informándole de la situación. Este estado es definitivo y no es posible realizar ninguna acción.

En el caso de una Agrupación, (*Ver Sección 8*) no se puede dar de baja un componente de la misma. Si un componente de la agrupación deja de formar parte de ella, deben dar de baja la agrupación entera puesto que esta varía sustancialmente y el producto es otro. Como resultado de la baja de la agrupación, las comunicaciones de los componentes que no se comercialicen por separado y no estén acogidos por ninguna otra Agrupación pasarán a considerarse comunicaciones “Huérfanas” y aparecerán en el buzón correspondiente de la pantalla Avisos. Una vez en esa bandeja sí que podrán darse de baja normalmente como cualquier otra comunicación. Si no desean darlos de baja pueden permanecer en esa bandeja el tiempo necesario hasta ser “acogidos” como parte de otra agrupación distinta. **Si necesitan dar de baja una agrupación envíen un correo electrónico a la dirección sopORTEccps@aemps.es indicando en el asunto “Baja agrupación” y se realizará desde la AEMPS.**

Si desean dar de baja una comunicación de la antigua aplicación PMPS, primero tienen que recuperarla desde CCPS siguiendo las instrucciones del **punto 14** de este manual y una vez se envíe de nuevo a la AEMPS y se encuentre en estado Disponible Recuperada, ya pueden darla de baja como en los casos anteriores. Les recordamos la obligación de dar de baja las comunicaciones en las que cese la comercialización del producto.

11.6. Estado “No Procede”

La agencia tramita a este estado las comunicaciones presentadas que no cumplen los requisitos para ser incluidos en esta aplicación (no es un producto sanitario, tiene una clasificación que no requiere comunicación, etc.). Cuando una comunicación llega al estado No Procede el comunicante recibe un correo electrónico informándole de la situación. Este estado es definitivo y no es posible realizar ninguna acción.

11.7. Estado “Suspendidas”

Las comunicaciones que la agencia suspende temporalmente debido a alguna causa relacionada con el Control de Mercado o Vigilancia de Productos Sanitarios. El sistema envía un correo al comunicante informándole, con un enlace a un documento de oficio en el que se le indican las actuaciones a llevar a cabo. Cuando las condiciones lo requieran estas comunicaciones pueden ser rehabilitadas en su caso, o bien dadas de baja.



CCPS - Comunicaciones de productos sanitarios

Comunicación en Suspensión

Estimado Sr/Sra Rocío,

La comunicación del producto **clip para aneurisma** ha sido suspendida por la AEMPS. Puede acceder a ella utilizando el Buscador de comunicaciones.

Se añade el enlace al oficio de suspensión correspondiente.
* [Oficio_Suspension.pdf](#)

Atentamente,
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

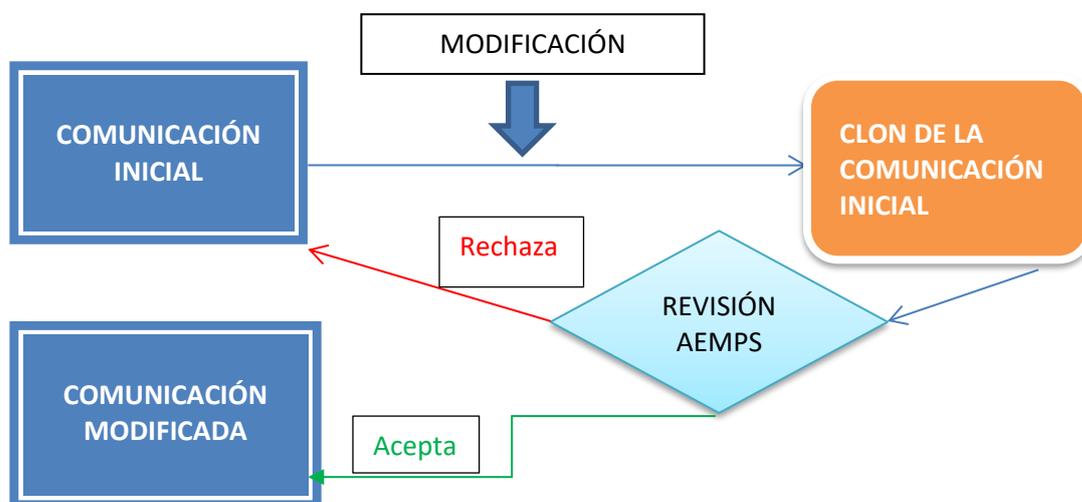
No conteste directamente a esta dirección de correo. Para cualquier duda que se le pueda plantear o si experimenta errores o dificultades con la aplicación, dirija su consulta, si es de tipo informático a la dirección de correo sopORTEccps@aemps.es. Para consultas específicas de comunicaciones de comercialización y/o pues en servicio de productos sanitarios que están siendo gestionadas por la aplicación, pueden dirigirse a la dirección sopORTEccps@aemps.es, o bien utilice el teléfono de información de la AEMPS.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Si la AEMPS decide rehabilitar una comunicación suspendida, la empresa comunicante recibirá un correo informativo con un enlace al correspondiente oficio de Rehabilitación. En ese caso la comunicación vuelve al estado anterior a la suspensión.

12. CÓMO MODIFICAR UNA COMUNICACIÓN YA PRESENTADA A LA AEMPS

Lo primero que hay que destacar es que **la modificación no es un estado de la comunicación** sino un proceso que se realiza en paralelo sobre un clon de la comunicación y que solo se incorpora a los datos de la comunicación cuando es aprobada por la AEMPS (en las modificaciones que requieren revisión) o al final del proceso si no requiere revisión. Se puede ver en el esquema a continuación.



Esquema del proceso de modificación de comunicación

MUY IMPORTANTE: No confundir Modificación con Subsanción de incidencia en la que la AEMPS, mediante un oficio de incidencias le solicita realizar algunos cambios en su comunicación. [Ver punto 11.3](#) de este manual.

12.1. Tipos de modificaciones

- Individuales o múltiples, según afecten a una sola comunicación o a varias de ellas.
- Con tasa o sin tasa, según requieran o no el pago de tasa.
- De anotación automática o que requieran revisión/anotación por parte de la Agencia.
- Modificaciones individuales que **implican un cese de las comunicaciones** afectadas y una nueva presentación de las mismas: Descripción, Composición, Destino-Finalidad y Sustitución de Fabricante. Son datos propios del producto ligados directamente a su identidad por lo que si cambia alguno de esos

datos el producto es distinto. Si desea realizar alguna de las modificaciones indicadas, se consideraría un producto sanitario nuevo y no una modificación de sus datos. De forma que deberá dar de baja esas comunicaciones y presentar una nueva comunicación.

Pulsando en el menú de la izquierda la opción “CREAR MODIFICACIÓN” se mostrarán todas las posibles modificaciones que permite el sistema junto con una descripción de la tasa de modificación a pagar por ella en su caso. Esta tasa de modificación se corresponde con el punto 8.33 de la lista de tasas que encontrará en:

<http://www.aemps.gob.es/industria/tasas/relacionTasas.htm>

Lista de modificaciones individuales				
Descripción Modificación ↕	Descripción de Tasas	Revisión/Anotación Agencia	Conlleva actualización documentos	Seleccionar
Etiquetados y/o IU sin cambio de datos oficiales: actualización	NO PAGA TASA	No	Si	Generar
Variantes/Modelos: Ampliación/Eliminación	NO PAGA TASA	Si	Si	Generar
Nombre comercial: Sustitución	NO PAGA TASA	Si	Si	Generar
Otros nombres comerciales: Ampliación/Eliminación	NO PAGA TASA	Si	Si	Generar
Productos incluidos: Ampliación/Eliminación	UNA TASA	Si	Si	Generar
Certificado CE: Actualización por reclasificación del producto	NO PAGA TASA	Si	Si	Generar
Certificado CE: Actualización por cambio en el procedimiento de certificación	NO PAGA TASA	Si	Si	Generar
Componente de agrupación: cambio a comercialización separada	UNA TASA	Si	Si	Generar
Componente de agrupación: cambio a solo comercialización en agrupación	NO PAGA TASA	No	No	Generar
Lista de modificaciones múltiples				
Descripción Modificación ↕	Descripción de Tasas	Revisión/Anotación Agencia	Conlleva actualización documentos	Seleccionar
Certificado CE: Actualización por revalidación	NO PAGA TASA	Si	Si	Generar
Certificado CE: Actualización por cambio ON (ON Sustitución)	UNA UNICA TASA	Si	Si	Generar
Comunicante: Actualización de domicilio y/o nombre	NO PAGA TASA	No	No	Generar
Persona de contacto: Actualización de domicilio y/o nombre	NO PAGA TASA	No	No	Generar
Comunicante: Cambio (traspaso de comunicaciones)	NO PAGA TASA	No	No	Generar
Distribuidor: Actualización de domicilio y/o nombre	NO PAGA TASA	No	No	Generar
Distribuidor: Ampliación/Eliminación	NO PAGA TASA	No	No	Generar
Fabricante: Actualización de domicilio y/o nombre	UNA UNICA TASA	Si	Si	Generar
Representante Autorizado: Actualización domicilio y/o nombre	UNA UNICA TASA	Si	Si	Generar
Representante Autorizado: Sustitución	UNA UNICA TASA	Si	Si	Generar
Importador: Actualización de domicilio y/o nombre	NO PAGA TASA	No	Si	Generar
Importador: Sustitución	NO PAGA TASA	No	Si	Generar
Agrupador: Actualización de domicilio y/o nombre	NO PAGA TASA	No	Si	Generar

Pantalla “Crear Modificación”

Hay que tener en cuenta el estado de la comunicación para hacer las modificaciones:

- Modificaciones individuales:
 - Si la comunicación está en estado ANOTADA se ejecutan con el botón CREAR MODIFICACIÓN del menú de la izquierda.

- Si la comunicación está aún en estado DISPONIBLE-BLOQUEADA, es decir, está esperando su turno de revisión por la AEMPS, deben dirigir un correo electrónico a la dirección sopor-teccps@aemps.es para solicitar el desbloqueo de la comunicación con el fin de actualizarla. **Para facilitar la gestión indiquen DESBLOQUEO COMUNICACIÓN en el asunto del correo.** Una vez actualizada deben volver a bloquear y enviar la comunicación de nuevo a la AEMPS para que sea revisada cuando le llegue el turno. Al desbloquear la comunicación se pueden actualizar los datos de la tasa y las pestañas, Producto, Certificados y Documentación. No los datos de las entidades que solo pueden modificarse en cualquier momento mediante modificación múltiple. Cuando termine de actualizar su comunicación vaya a la pestaña Resumen y envíela de nuevo para que pueda ser revisada por la AEMPS.

Fecha Entrada (S): 14/09/2018 Clase: Clase III Género: Implantes reparadores

Subgenérico: Implantes intrabdomínicos de relleno

Nº AEMPS: 18-02918 Fecha Entrada: 14/09/2018 Tipo de Comunicación: Comunicación

Botón: Disponible Abierto

Datos de la Comunicación

Datos Generales | Producto | Fabricante | Representante Autorizado | Distribuidor | Importador | Agregador | Certificados CE | Documentación | **Resumen**

Datos Generales

Datos de la tasa

Componente para agrupación

Producto comercializado individualmente

Comunicación exenta de tasas

Fecha Entrada: 14/09/2018

Datos específicos de la comunicación

Nombre: María del Mar Riera Sánchez
Iniciales: MR

Datos de la persona que efectúa la comunicación

NIF/Pasaporte	572397804
Nombre	Virginia Pérez Jiménez
País	ESPAÑA
Nacionalidad	ESPAÑA
Domicilio	Paseo de la Guindalera 17
Localidad	Lora del Río
CP	28550
Teléfono	34978905543
Fax	
Email	mviera@bomco.es

Datos de la empresa comunicante

CIF/NIF	E00431000
Nombre Empresa	IGARTI'S MEDICAL S.A.
País	ESPAÑA
Domicilio	Calle Estrella 37 - prueba
Localidad	Lora del Río
CP	28550
Teléfono	34870597543
Fax	
Email	mviera@aemps.es

Trámite de la Comunicación

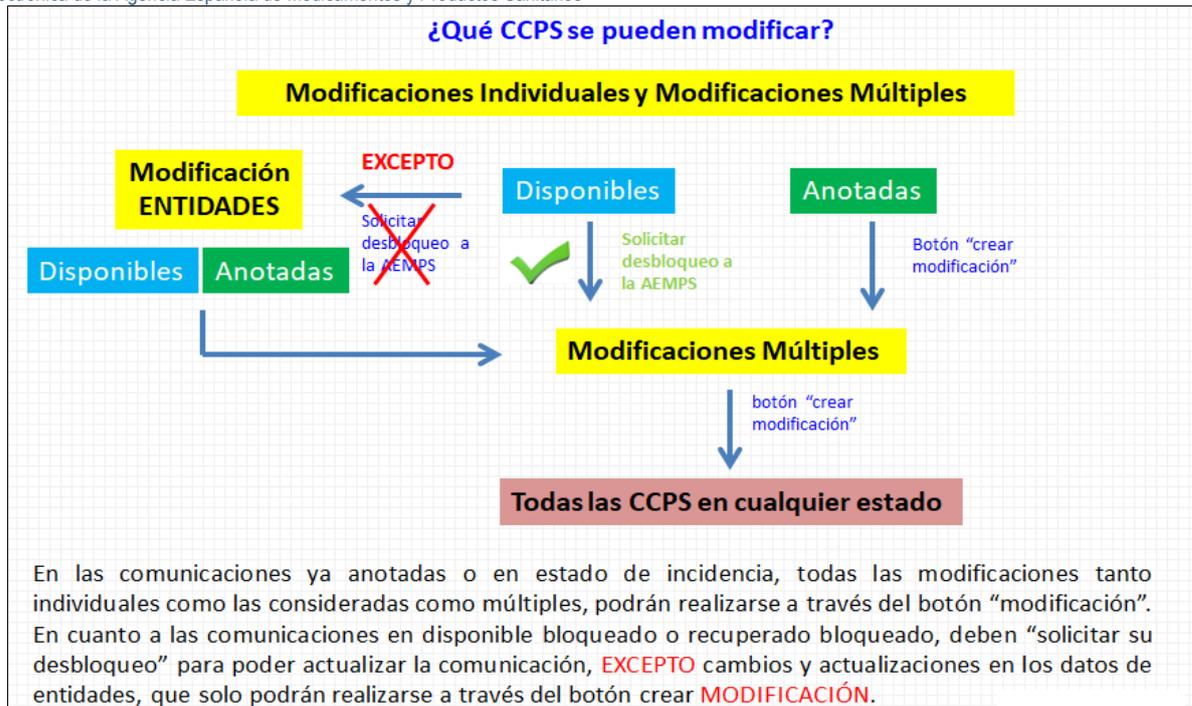
Historico

Botón: Bloquear y enviar

Pantalla para bloquear y enviar comunicación desbloqueada

Tengan en cuenta que si desbloquean una comunicación que ha sido recuperada de PMPS (Estado Recuperada-Bloqueada) al volver a bloquear y enviar pierden la prioridad de revisión de las comunicaciones Recuperadas y se incorpora al grupo de comunicaciones Disponibles nuevas que no proceden de PMPS. (**Ver Sección 14**)

- Modificaciones múltiples.
 - Se ejecutan sobre todos los estados, tanto "Anotadas" como "Disponibles" con el botón CREAR MODIFICACIÓN.



Ejecución de modificaciones según los estados de comunicación

Las modificaciones en las agrupaciones que afectan a los certificados CE y a los datos del Fabricante y del Representante Europeo se realizan siempre en las comunicaciones de los componentes que forman parte de la misma, nunca directamente en la comunicación de la agrupación puesto que ésta toma estos datos de aquellas. (Ver **punto 8** de este manual)

12.2. Procedimiento para las modificaciones individuales

- Selección del tipo de modificación que desea realizar pulsando el botón "Generar".
- Para cualquier modificación individual, es necesario escoger en la pantalla, la comunicación a modificar. Aparecerá un buscador en la parte superior de la pantalla que permite seleccionar una comunicación concreta. Si no se filtra y se pincha directamente "Buscar" aparecerá una lista paginada con las comunicaciones encontradas, presentadas por el comunicante, susceptibles de ser modificadas. Se podrá ordenar por cualquier campo de la lista. Las comunicaciones mostradas siempre estarán en estado "Anotada". Las imágenes corresponden a la modificación de las variantes /modelos, una de las más frecuentes.

Modificación seleccionada: Variantes/Modelos: Ampliación/Eliminación

Criterios de Búsqueda

Nº Comunicación: / / Nombre Comercial:

Núm. Comunicación	Nombre Comercial	Nombre del comunicante	
Estado	Número DN	Nombre del fabricante	
Clase	Productos incluidos	Distribuidores autorizados	
PS/2018/0064 Anotación - Finalizado Clase III	SUPER BEAUTY [0123, 0123] No contiene productos incluidos	ADELAIDA MARTINEZ JIMÉNEZ Alta Bioscience Ltd [MAR MEDICA S.L.]	<input type="radio"/>
PS/2018/0074 Anotación - Finalizado Clase III	Filmes [0318, 0318] No contiene productos incluidos	ADELAIDA MARTINEZ JIMÉNEZ OLEGARIO GARCIA MONTOYA [MARTIUS S.A.U.]	<input checked="" type="radio"/>
PS/2018/0072 Anotación - Finalizado Clase IIa	Chedis [0318] No contiene productos incluidos	ADELAIDA MARTINEZ JIMÉNEZ Ethicon Endo-Surgery GmbH [MARTIUS S.A.U., MAR MEDICA S.L., MAR]	Modificación Activa
PS/2018/0069 Anotación - Finalizado Clase III	ROBOCCOP [0318, 0318] [vestago femoral, copa / ostio]	ADELAIDA MARTINEZ JIMÉNEZ HOLTEBENCO [MAR MEDICA S.L., MARTIUS S.A.U., MAR]	Modificación Activa

Resultado del botón "Generar" modificación individual

- Selección de la CCPS que se quiere modificar. Nunca pueden seleccionarse las indicadas como "modificación activa", puesto que están pendientes de aceptación por la AEMPS en alguna otra modificación individual (ver [punto 12.4](#)).
- Pulsar "Continuar".
- Aparecerá abierta la pestaña de la comunicación necesaria para realizar la modificación y un apartado para observaciones de la modificación por si desean realizar alguna:

Modificación seleccionada: Variantes/Modelos: Ampliación/Eliminación

Datos del producto

Nombre Comercial	FISMA	Tipo de Producto	Producto Sanitario
Clase	Clase IIa	Categoría	10 - Productos de un solo uso
Modelos actuales para el producto			
Referencia	Nombre Modelo		
1789	equi 305		

Ejemplo de pantalla para modificación individual (variantes o modelos)

IMPORTANTE: En el caso concreto de la modificación de ampliación de variantes, **siempre deben añadir las nuevas, no borrar todas y añadir todas de nuevo**, ya que se perdería la fecha de inclusión de las variantes en la comunicación. Al incluir una variante el sistema automáticamente incluye la fecha actual como fecha de registro de la variante con lo que si la borran y la vuelven a incluir se perderá ese dato y dificultará la revisión de la comunicación.

Después de hacer el cambio pulse "Continuar" y le aparecerá la pantalla de confirmación de modificación. El resto del proceso es igual que al enviar una nueva comunicación.

Confirmar Modificación ✕

Para seguir con el trámite le vamos a enviar un número de referencia al mail que contempla su usuario para verificar la identidad de la persona que envía la información y documentación del producto FINA. Le recordamos que la validez de este número es de una hora a partir de la fecha de envío, después de este tiempo, no tendrá validez y se dará como caducado.

Si desea seguir adelante pulse aceptar, de lo contrario pulse cancelar.

Cuando se manda la modificación introduciendo el número de referencia, se abre directamente la modificación creada para actualizar la documentación que corresponda.

A continuación veremos algunos ejemplos concretos.

12.2.1. Certificado CE: Actualización por reclasificación del producto.

Esta modificación se aplica **solo cuando el producto cambia de clasificación**. Cuando se trata de una simple revalidación del certificado por caducidad o ampliación de productos deben seleccionar la modificación explicada en el punto **12.3.10. Certificado CE: actualización por revalidación**.

Lista de modificaciones individuales				
Descripción Modificación	Descripción de Tasas	Revisión/Anotación Agencia	Conlleva actualización documentos	Seleccionar
Certificado CE: Actualización por reclasificación del producto	NO PAGA TASA	Sí	Sí	Generar

Al pulsar “Generar” aparecerá la pantalla que le permitirá seleccionar en cuál de las comunicaciones anotadas desea realizar esa modificación.

Modificación seleccionada: Documentos Adjuntados: Actualización del certificado CE por reclasificación

➤ Selección de comunicaciones

(1 of 1) 1

Núm. Comunicación Estado Clase	Nombre Comercial Número CN Productos incluidos	Nombre del comunicante Nombre del fabricante Distribuidores autorizados	Modificación Activa
PS/2018/0058 Anotación - Finalizado Clase IIa	OJOSANO [0318, 0318] No contiene productos incluidos	ADELAIDA MARTINEZ JIMÉNEZ Mikrogen GmbH [MAR MÉDICA S.L.]	<input type="radio"/>
PS/2018/0070 Anotación - Finalizado Clase IIa	Ascléris [0318] No contiene productos incluidos	ADELAIDA MARTINEZ JIMÉNEZ AIRES REUNIDOS S.CO. [MAR MÉDICA S.L.]	<input checked="" type="radio"/>
PS/2018/0069 Anotación - Finalizado Clase III	ROBOCOP [0318, 0318] [vestigo femoral, copa / conito]	ADELAIDA MARTINEZ JIMÉNEZ HOLTESEIN S.CO. [MAR MÉDICA S.L., MAR, MARTIUS S.A.U.]	<input type="radio"/>

Al pinchar “Continuar” aparece la pantalla correspondiente que permite cambiar la clasificación:

Modificación seleccionada: Documentos Adjuntos: Actualización del certificado CE por reclasificación

Datos del producto

Nombre Comercial* **Astérix**

Clase* Clase IIb Código UDI

Categoría* 2 - Productos para anestesia y respiración Nomenclatura Ninguna

Genérico* Nebulizadores de uso potencialmente peligroso (Terapias respiratorias)

Subgenérico* Otro | micronebulizador

Descripción breve* Nebulizador graduado de gota microscópica

Finalidad prevista* Humedecer árbol respiratorio

Composición PVC y látex

Fecha de comercialización y/o puesta en servicio en España* 04/02/2018

Guardar Volver

Realizado el cambio, pulsamos “*Guardar*”. Cuando se manda la modificación introduciendo el número de referencia, se abre directamente la modificación creada para actualizar la documentación: en este caso los certificados CE correspondientes y el procedimiento de certificación si ha cambiado. Hecho esto se enviará a la AEMPS para su revisión.

En Agrupaciones, esta modificación solo puede realizarse sobre los componentes de la Agrupación.

12.2.2. Certificado CE: Actualización por cambio en el procedimiento de certificación

Modificación parecida a la anterior, en este caso lo que cambia **solo es el procedimiento de certificación manteniendo la clasificación del producto**. El procedimiento es similar, cuando se manda la modificación introduciendo el número de referencia, se abre directamente la modificación creada para actualizar la documentación y le permitirá modificar el desplegable de la pestaña “Certificados CE” seleccionando la nueva ruta de certificación del producto y aportar el/los certificado/s que sustituyan al anterior. Hecho esto se enviará a la AEMPS para su revisión. Esta modificación se aplica **solo cuando el producto cambia de procedimiento de certificación**, es decir, el Anexo de la Directiva seleccionado por el fabricante para que el ON certifique su producto. Cuando se trata de una simple revalidación del certificado por caducidad o ampliación de productos deben seleccionar la modificación explicada en el punto **12.3.10. Certificado CE: actualización por revalidación**.

En Agrupaciones, esta modificación solo puede realizarse sobre los componentes de la Agrupación

12.2.3. Productos incluidos: ampliación/eliminación.

Esta es la única modificación individual con pago de tasa. Permite aumentar o eliminar los componentes que tienen los kits o productos que incluyen componentes separados que se suministran sin montar (ver **punto 6.2.1.3** de este manual).

Lista de modificaciones individuales				
Descripción Modificación	Descripción de Tasas	Revisión/Anotación Agencia	Conlleva actualización documentos	Seleccionar
Productos incluidos: Ampliación/Eliminación	UNA TASA	Sí	Sí	Generar

Pulse el botón “*Generar*” de esta modificación y aparecerá la siguiente pantalla donde podrá seleccionar la comunicación que desea modificar:

Modificación seleccionada: Productos incluidos: Ampliación/Eliminación

Selección de comunicaciones

(1 of 1)

Núm. Comunicación Estado Clase	Nombre Comercial Número ON Productos incluidos	Nombre del comunicante Nombre del fabricante Distribuidores autorizados	Modificación Activa
PS/2018/0058 Anotación - Finalizado Clase IIa	OJOSANO [0318, 0318] No contiene productos incluidos	ADELAIDA MARTINEZ JIMÉNEZ Mikrogen GmbH [MAR MÉDICA S.L.]	<input type="checkbox"/>
PS/2018/0069 Anotación - Finalizado Clase III	ROBOCOP [0318, 0318] No contiene productos incluidos	ADELAIDA MARTINEZ JIMÉNEZ HOLTESEIN & CO. [MAR MÉDICA S.L., MAR, MARTIUS S.A.U.]	<input checked="" type="checkbox"/>

Continuar Volver

Pulse “*Continuar*” y aparecerá la pantalla correspondiente para modificar ese apartado.

Modificación seleccionada: Productos incluidos: Ampliación/Eliminación

Datos del producto

Nombre Comercial	ROBOCOP	Tipo de Producto	Producto Sanitario
Clase	Clase III	Categoría	7 - Productos sanitarios implantes no activos

Productos incluidos

No existen resultados para mostrar

Añadir recetare de producto incluido Guardar Volver

El procedimiento continúa como se describe en el apartado **6.2.1.3.** para agregar o eliminar los productos incluidos.

Cuando pulsa “*Guardar*”, el sistema le solicitará que confirme la modificación y aparecerá la pantalla para realizar el abono de la tasa de modificación (epígrafe 8.33) del listado que puede encontrar en la dirección:

<http://www.aemps.gob.es/industria/tasas/relacionTasas.htm>.

Confirmar Modificación ✕

Se va a generar la siguiente modificación: **Productos incluidos: Ampliación/Eliminación**

¿Está seguro de continuar?

Introduzca el Número de Referencia:

Nº de justificante

Documento de tasas No se ha seleccionado ningún archivo.

Fecha pago tasa

Paquete Aquí su Tasa

Confirmación modificación con tasa

El proceso continúa normalmente como todos los envíos de comunicaciones.

Cuando se manda la modificación introduciendo el número de referencia, se abre directamente la modificación creada para actualizar la documentación: en este caso deberán introducir el etiquetado de ese componente y /o el etiquetado del producto final que debe mencionar todo su contenido, (los productos incluidos en él) y, en su caso el nuevo certificado CE si hace mención a alguna diferencia en el nombre del producto. Solo cuando el usuario actualice esa documentación será remitido a la AEMPS para su revisión.

12.2.4. Componente de agrupación: cambio a comercialización separada

Cuando un componente de agrupación (Ver [punto 8.1](#)) empieza a comercializarse también por separado por el comunicante, como producto independiente, se debe seleccionar esta modificación. Incluirá el abono de tasa de nueva comunicación, epígrafe 8.03, puesto que el componente de la agrupación se comunicó sin tasa.

Lista de modificaciones individuales				
Descripción Modificación ⇅	Descripción de Tasas	Revisión/Anotación Agencia	Conlleva actualización documentos	Seleccionar
Componente de agrupación: cambio a comercialización separada	<input type="button" value="UNA TASA"/>	<input type="button" value="Sí"/>	<input type="button" value="Sí"/>	<input type="button" value="Generar"/>

12.2.5. Componente de agrupación: cambio a solo comercialización en agrupación

Cuando un componente de agrupación (Ver [punto 8.1](#)) que se comercializaba independientemente deja de comercializarse por separado pero se mantiene en la agrupación, se selecciona esta opción.

Lista de modificaciones individuales				
Descripción Modificación ⇅	Descripción de Tasas	Revisión/Anotación Agencia	Conlleva actualización documentos	Seleccionar
Componente de agrupación: cambio a solo comercialización en agrupación	<input type="button" value="NO PAGA TASA"/>	<input type="button" value="Sí"/>	<input type="button" value="Sí"/>	<input type="button" value="Generar"/>

Obviamente está exenta de tasa.

12.3. Procedimiento para las modificaciones múltiples

Seleccione el tipo de modificación que desea realizar con el botón “Generar”.

Aparecerá una pantalla con el dato que desea modificar y todos los datos que hay de ese tipo en su base interna.

Algunas modificaciones están sujetas al pago de una tasa de modificación. Esta corresponde siempre al epígrafe 8.33 del listado que puede encontrar en la dirección (excepto la modificación **12.2.4. Componente de agrupación: cambio a comercialización separada** que lleva tasa inicial 8.03):

<https://www.aemps.gob.es/industria/tasas.do?id=8>

A continuación, veremos algunos ejemplos concretos.

12.3.1. Comunicante: Actualización Domicilio y Nombre.

Lista de modificaciones múltiples				
Descripción Modificación ⇅	Descripción de Tasas	Revisión/Anotación Agencia	Conlleva actualización documentos	Seleccionar
Comunicante: Actualización de domicilio y/o nombre	NO PAGA TASA	NO	NO	Generar

Una vez seleccionada esta modificación, se muestran en pantalla sus datos actuales de comunicante, (datos de la empresa). Se cambian los datos necesarios y se pincha “Comprobar campos”. A continuación pinchar “Guardar”.

Modificación seleccionada: Comunicante: Actualización de domicilio y/o nombre

► Modificación de Comunicante

¿datosGenerales-datosComunicante? Nombre Empresa * MAR MÉDICA S.A.U
CIF/NIF A21189207

Dirección Domicilio * Hortaleza 370
Localidad * Madrid
CP * 02548
País * ESPAÑA

Datos de Contacto Teléfono * +34 915 219 603
Fax
Email * mlara@aemps.es

Observaciones de la modificación
Cambia el número de la calle.

Comprobar Campos Guardar Volver

Pantalla modificación datos Comunicante.

Al pinchar Guardar recibirá un aviso:

Confirmar Modificación ✕

Para seguir con el trámite de la modificación múltiple, le vamos a enviar un número de referencia al mail que contempla su usuario para verificar la identidad de la persona que envía la información y documentación de la modificación.

Si desea seguir adelante pulse aceptar, de lo contrario pulse cancelar.

Al aceptar, el sistema le enviará un correo con el número de Referencia de envío que debe introducir en la casilla de la siguiente ventana



CCPS - Comunicaciones de productos sanitarios

Número de Referencia de Envío

Estimado Sr/Sra Mar,

Para realizar el envío es necesario que introduzca este número de referencia que le hemos enviado, así podemos confirmar la identidad del usuario con el envío realizado.

Número de Referencia para el envío: **VQFUBZ8KT7VAD9JN6K81**

Atentamente,
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

No conteste directamente a esta dirección de correo. Para cualquier duda que se le pueda plantear o si experimenta errores o dificultades con la aplicación, dirija su consulta, si es de tipo informático a la dirección de correo sanitarios@hemps.es. Para consultas específicas de comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios que están siendo gestionadas por la aplicación, pueden dirigirse a la dirección agenciacps@hemps.es o bien utilizar el sistema de información de la AEMPS.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Correo con la referencia de envío

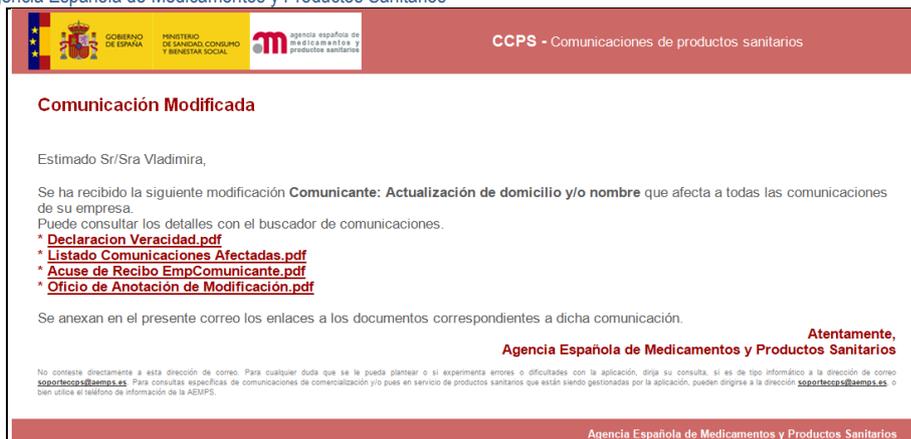
Confirmar Modificación ✕

Se va a generar la siguiente modificación: **Comunicante: Actualización de domicilio y/o nombre**
 ¿Está seguro de continuar?

Introduzca Número de Referencia:

Ventana para introducir la referencia de envío

Al aceptar la confirmación de modificación, el sistema enviará un correo electrónico a la persona que efectúa la comunicación, indicando que se ha realizado la modificación “Comunicante: Actualización domicilio y/o nombre” y se adjunta un enlace al acuse de recibo correspondiente. Cuando proceda incluirá también un enlace al nuevo documento de anotación con la modificación incorporada.



Correo informativo ejecución modificación

Una vez realizada la modificación, todas las CCPS **en todos los estados se modificarán automáticamente**. Las comunicaciones ya anotadas se anotarán directamente y se emitirán nuevos documentos de anotación con los nuevos datos sin intervención de la AEMPS. Las que no estén anotadas aún (nueva comunicación Disponible) permanecerán en el mismo estado hasta su revisión y anotación por la AEMPS.

El usuario podrá generar un nuevo resumen de comunicación en Pdf con los nuevos datos pinchando el botón  que aparece en la parte superior de cada comunicación.



Detalle de pantalla comunicación con botón para generar resumen

12.3.2. Persona de Contacto: Actualización domicilio y/o nombre

También podrá modificar los datos de la persona de contacto con el mismo sistema, pero seleccionando la modificación correspondiente en el cuadro de Modificaciones:



Pero en este caso no se emitirán nuevos documentos de anotación al no ser un dato que aparezca en los mismos.

12.3.3. Comunicante: Cambio – Traspaso



Seleccionando esta opción podrá traspasar una comunicación a otro comunicante.

Al seleccionar la modificación “Comunicante Sustitución” en la tabla de Modificaciones, pulse “Generar”:

Lista de modificaciones múltiples				
Descripción Modificación ↕	Descripción de Tasas	Revisión/Anotación Agencia	Conlleva actualización documentos	Seleccionar
Comunicante: Cambio (traspaso de comunicaciones)	NO PAGA TASA	No	No	Generar

Aparece el buscador de comunicaciones donde debe indicar el CIF o NIF del Comunicante receptor de las comunicaciones, pulsar “Buscar” y seleccionar el círculo de la derecha. Si el receptor no aparece es porque no está dado de alta en la aplicación. Debe registrarse primero para poder recibir las comunicaciones.

Modificación seleccionada: Comunicante: Cambio-Traspaso

» Cambio/Traspaso comunicaciones » Seleccionar comunicante nuevo

¿Comunicante buscado?

CIF/NIF:

(1 of 1) |< << 1 >> >

CIF/NIF	Nombre Empresa	País	Localidad
N6157665H	MARTIUS S.A.U.	ESPAÑA	Valverde del Camino

Pulse “Continuar” y aparecerá un listado con todas las comunicaciones de su empresa. Seleccione en la lista la/s comunicación/es que desea traspasar y pulse “Continuar”:

Modificación seleccionada: Comunicante: Cambio-Traspaso

» Cambio/Traspaso comunicaciones » Seleccionar comunicante nuevo » Seleccionar comunicaciones a traspasar

Núm. Comunicación Estado ↕	Nombre Comercial ↕	Clase Genérico ↕	Fecha Entrada	<input type="checkbox"/>
PS/2018/0064 Incidencia - Resuelta	SUPER BEAUTY	Clase III Implantes reparadores	25/01/2018	<input type="checkbox"/>
PS/2018/0058 Anotación - Finalizado	OJOSANO	Clase IIa Lentes de contacto	22/01/2018	<input checked="" type="checkbox"/>
PS/2018/0063 Anotación - Finalizado	FINA	Clase IIa Agujas y cánulas	25/01/2018	<input type="checkbox"/>

Le aparecerá la pantalla de confirmación de modificación y el proceso continúa como en cualquier envío de comunicación. Si son muchas las comunicaciones que se traspasan a la vez, el sistema puede tardar más de lo habitual pues genera documentación por cada una de las comunicaciones.

IMPORTANTE: Las agrupaciones no se pueden traspasar.

La empresa emisora del traspaso recibirá un correo informativo como el siguiente:



Correo informativo para empresa emisora

Si traspasan varias comunicaciones la **EMPRESA RECEPTORA** recibirá un correo informativo por cada una de ellas.



Correo informativo para la empresa receptora.

La empresa receptora recibirá en su Panel de control Avisos la indicación de que ha recibido comunicaciones en su bandeja “Traspasos pendientes de confirmar”



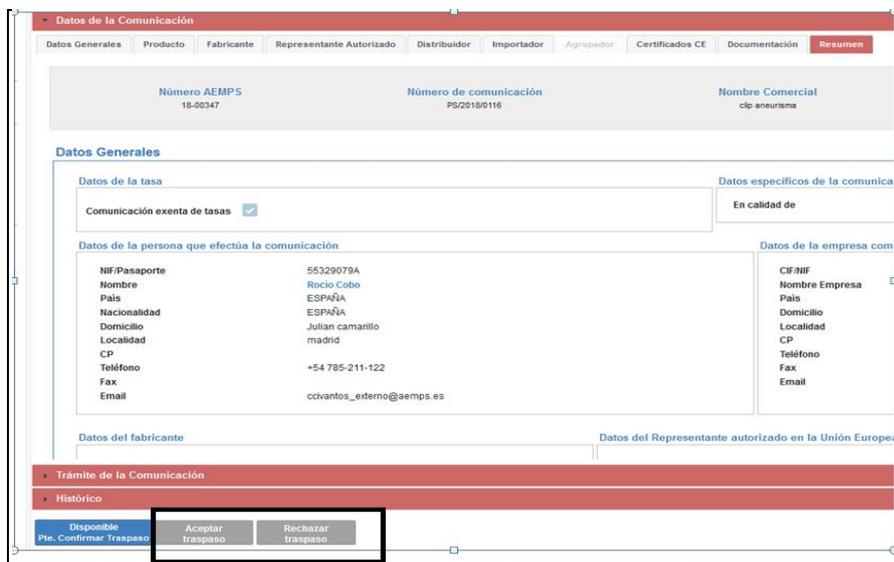
Panel de control de la empresa receptora del traspaso.

Al abrir la bandeja Traspasos pendientes de confirmar, verá las comunicaciones que debe gestionar.

Listado de Modificaciones Pendientes de Traspaso						
(1 of 1) << 1 >> 10						
Núm. Comunicación Estado Tramitador Tipo Solicitud	Nombre Comercial	Clase Genérico	F.Modificación	Fecha Estado	Acciones	
PS/2018/0069 Disponible - Pte. Confirmar Traspaso MR Modificación	ROBOCOP	Clase III Implantes osteoarticulares	06/02/2018	14/02/2018	[Icono]	
PS/2018/0058 Disponible - Pte. Confirmar Traspaso MR Modificación	OJOSANO	Clase IIa Lentes de contacto	23/01/2018	14/02/2018	[Icono]	
PS/2018/0070 Disponible - Pte. Confirmar Traspaso MR Modificación	Astérix	Clase IIb Nebulizadores de uso potencialmente peligroso (Terapias respiratorias)	08/02/2018	14/02/2018	[Icono]	

Buzón Traspasos pendientes confirmar

Al abrir cada comunicación, el receptor tendrá la opción de aceptar o rechazar el traspaso, en los botones de la parte inferior de la pantalla.



Pantalla aceptar o rechazar traspaso.

Si la empresa receptora acepta el traspaso, recibirá un correo electrónico informativo:



Comunicación Modificada

Estimado Sr/Sra Rocío,

La comunicación del producto **clip aneurisma** le ha sido traspasada procedente de otra empresa. Puede acceder a ella utilizando el Buscador de comunicaciones e imprimir un resumen actualizado de la misma.

Se anexan en el presente correo los enlaces a los documentos correspondientes a dicha comunicación.

* [Confirmación de Traspaso.pdf](#)

Atentamente,
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

No conteste directamente a esta dirección de correo. Para cualquier duda que se le pueda plantear o si experimenta errores o dificultades con la aplicación, dirija su consulta, si es de tipo informático a la dirección de correo

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Correo informativo de confirmación de traspaso de comunicación sin anotar aún

Si la comunicación estaba anotada inicialmente aparecerá también anotada a nombre del nuevo comunicante. Si no, permanecerá en el mismo estado pero a nombre del nuevo comunicante.



Comunicación Modificada

Estimado Sr/Sra Vladimira,

La comunicación del producto **Filmax** le ha sido traspasada procedente de otra empresa. Puede acceder a ella utilizando el Buscador de comunicaciones e imprimir un resumen actualizado de la misma.

Se anexan en el presente correo los enlaces a los documentos correspondientes a dicha comunicación.

* [Confirmación de Traspaso.pdf](#)
 * [Oficio de Anotación.pdf](#)

Atentamente,
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

No conteste directamente a esta dirección de correo. Para cualquier duda que se le pueda plantear o si experimenta errores o dificultades con la aplicación, dirija su consulta, si es de tipo informático a la dirección de correo sos@ccps@aeemps.es. Para consultas específicas de comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios que están siendo gestionadas por la aplicación, pueden dirigirse a la dirección sos@ccps@aeemps.es o bien utilizar el teléfono de información de la AEMPS.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Correo informativo de confirmación de traspaso de comunicación anotada

Cuando el receptor acepta el traspaso, la empresa emisora recibirá también un correo informativo, esta vez sin enlaces puesto que la comunicación ya no es suya:



Confirmación del Traspaso

Estimado Sr/Sra ADELAIDA,

La comunicación del producto **Filmax** traspasado a la empresa **MARTIUS S.Coop.** ha sido aceptado por ésta y ejecutado.

Atentamente,
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

No conteste directamente a esta dirección de correo. Para cualquier duda que se le pueda plantear o si experimenta errores o dificultades con la aplicación, dirija su consulta, si es de tipo informático a la dirección de correo sos@ccps@aeemps.es. Para consultas específicas de comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios que están siendo gestionadas por la aplicación, pueden dirigirse a la dirección sos@ccps@aeemps.es o bien utilizar el teléfono de información de la AEMPS.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Correo informativo de confirmación de traspaso para empresa emisora

En caso de que el receptor rechace el traspaso simplemente no se ejecuta y la comunicación permanece en la cuenta del comunicante inicial en el mismo estado.

Si el comunicante inicial (emisor del traspaso) no está interesado en comercializar ese producto puede darla de baja utilizando el botón que aparece en la parte inferior de la comunicación.

12.3.4. Fabricante: actualización domicilio y/o nombre

La modificación de nombre y/o domicilio del Fabricante, se entiende que se trata de cambios que no afectan a la identidad de éste, y por tanto **todas las comunicaciones de ese fabricante se ven afectadas**. Si hubiera que seleccionar solo algunas comunicaciones de ese fabricante para el cambio nos indicaría que se trata de un fabricante diferente, no se podría aplicar esta modificación y habría que cesar la comunicación y realizar una nueva.

Esta modificación no es aplicable a fabricantes españoles, cuyos datos dependen de la aplicación IPS.

La actualización de sus datos debe realizarse en IPS (aplicación de Licencias de funcionamiento de fabricantes de PS) y desde ahí se vuelcan automáticamente a CCPS. En caso de que el fabricante español modifique sus datos de nombre y/o domicilio en IPS, recibirá un oficio de CCPS que le recordará la necesidad de actualizar sus comunicaciones: certificado CE, etiquetado e instrucciones de uso

En Agrupaciones, esta modificación solo puede realizarse sobre los componentes de la Agrupación

Cómo realizarla:

Lista de modificaciones múltiples				
Descripción Modificación ↕	Descripción de Tasas	Revisión/Anotación Agencia	Conlleva actualización documentos	Seleccionar
Fabricante: Actualización de domicilio y/o nombre	UNA UNICA TASA	Sí	Sí	Generar

Pantalla Crear Modificación

Pulse el botón “Generar” en la modificación correspondiente y aparecerá la siguiente pantalla.

Modificación seleccionada: Fabricante: Actualización de domicilio y/o nombre				
» Fabricante: Actualización de domicilio y/o nombre » Seleccionar fabricante a modificar				
Listado de Fabricantes usados en sus comunicaciones				
(1 of 1) << 1 >>				
CIF/NIF	Nombre Empresa	Dirección	Localidad	Modificar
	Mikrogen GmbH	55	555	Modificar
	Alba Bioscience Ltd.	Ellen's Glen Road	Edinburgh	Modificar

Seleccione el fabricante cuyos datos desea modificar con el botón correspondiente.

Y aparecerá la pantalla con los datos actuales de dicho fabricante, sobre los que podrá escribir para modificarlos.



Modificación seleccionada: Fabricante: Actualización de domicilio y/o nombre

Fabricante: Actualización de domicilio y/o nombre > Seleccionar fabricante a modificar

Listado de Fabricantes usados en sus comunicaciones

CIF/NIF	Nombre Empresa	Dirección	Localidad	
	Mikrogen GmbH	ss	sss	Modificar
	Alba Bioscience Ltd.	Ellen's Glen Road	Edinburgh	Modificar

Datos del fabricante

Datos del fabricante

Nombre Empresa * Mikrogen GmbH

CIF/NIF

Dirección

País * ALEMANIA

Domicilio * ss

Localidad * sss

CP ss

Datos de contacto

Teléfono * +34 999-999-999

Fax

Email * bobo@bobo.es

[Guardar](#) [Cancelar](#) [Volver](#)

Cuando pinche “Guardar”, aparecerá la pantalla de confirmación de Modificación y envío de la nueva información siguiendo el procedimiento habitual. Al tratarse de una modificación sujeta al pago de una tasa (epígrafe 8.33 del listado de tasas de la AEMPS), aparece la siguiente pantalla para inclusión de la tasa de modificación:

(Pueden consultar el listado de tasas en la dirección web <https://www.aemps.gob.es/industria/tasas>)

Confirmar Modificación

Se va a generar la siguiente modificación: **Fabricante: Actualización de domicilio y/o nombre**

¿Está seguro de continuar?

Introduzca el Número de Referencia:

Nº de justificante

Documento de tasas [Examinar...](#) No se ha seleccionado ningún archivo.

Fecha pago tasa [Paque aquí su tasa](#)

[Aceptar](#) [Cancelar](#)

Pantalla abono tasa modificación

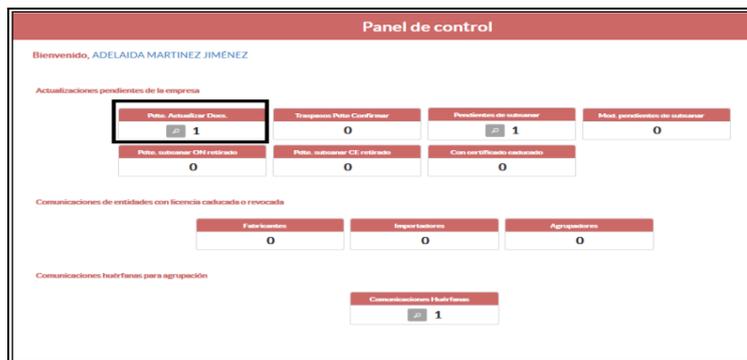
Al aceptar, el usuario recibirá un correo electrónico informativo con enlaces a los documentos correspondientes de la comunicación, entre ellos el acuse de recibo con el listado de comunicaciones afectadas por el cambio, en este caso **todas las comunicaciones de ese fabricante**.



Correo informativo de modificación realizada

Al tratarse de una comunicación múltiple que conlleva actualización de documentación, todas las comunicaciones afectadas pasan automáticamente al buzón **Pendiente Actualizar Documentación** para que el usuario actualice el certificado CE, etiquetado e instrucciones de uso que deben llevar ahora los datos modificados del fabricante.

(En el ejemplo solo había una comunicación de ese fabricante, pero pueden ser varias, tantas como tuvieran ese mismo fabricante).



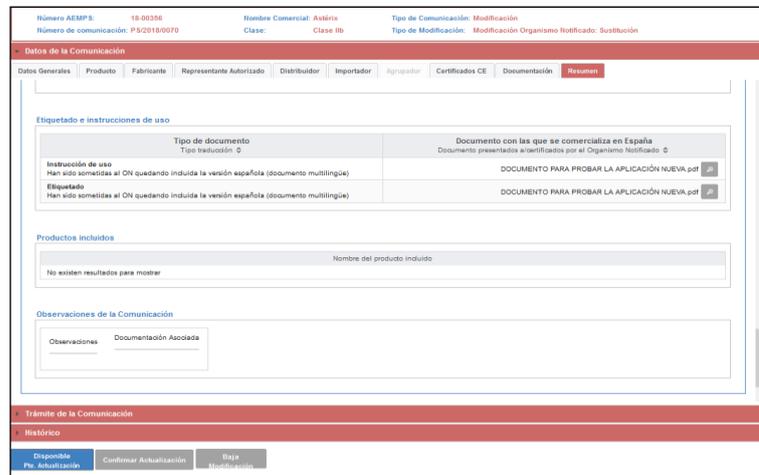
Panel de control con Comunicaciones pendientes actualizar doc.

Al abrir el buzón Pendientes actualizar documentación tendrán acceso a todas las comunicaciones afectadas y podrán gestionarlas normalmente.

Listado de Modificaciones Pendientes de Actualizar Documentación					
(1 of 1) << 1 >> 10					
Núm. Comunicación Estado Tramitador Tipo Solicitud	Nombre Comercial Tipo de Modificación	Clase Genérico	F. Modificación	Fecha Estado	Acciones
PS/2018/0070 Disponible - Pte. Actualización Documentación JPS Modificación	Astérix Documentación Adjuntada: Actualización del Mercado CE por revalidación	Clase IIb Nebulizadores de uso potencialmente peligroso (Terapias respiratorias)	24/05/2018	24/05/2018	

Volver

Al abrir una comunicación de esa bandeja aparecerá esta pantalla: la comunicación abierta por defecto por la pestaña Resumen y abajo los botones para actualizar la documentación o dar de baja la modificación. Puede entrar en cualquiera de las pestañas donde necesite actualizar la documentación y una vez actualizada pinchar “*Confirmar actualización*”



Pantalla comunicación pendiente actualizar documentación

Solo cuando esas comunicaciones completen su documentación actualizada serán anotadas de nuevo por la AEMPS con los cambios realizados. **NO DEBEN GESTIONAR NUNCA UNA COMUNICACIÓN DE ESE BUZÓN SI LA DOCUMENTACIÓN COMPLETA NO ESTÁ ACTUALIZADA.** Mientras no dispongan de la documentación completa deben permanecer en ese buzón.

Esta modificación tiene dos variantes que necesitan una explicación adicional:

1. Un fabricante comunitario pasa a ser un fabricante extracomunitario
2. Un fabricante extracomunitario pasa a ser un fabricante comunitario

La diferencia es que un fabricante extracomunitario necesita un representante autorizado, por lo tanto tendrá que añadirlo.

Actualización de datos de un fabricante perteneciente a la Comunidad Europea que se ha trasladado a un domicilio extracomunitario: al realizar la modificación de datos e incluir un país extracomunitario, al entrar en la comunicación desde la bandeja “Pendiente Actualizar Documentación”, se le habilitará la Pestaña “Representante Autorizado” para que introduzca esa figura que antes no era necesaria. El funcionamiento está descrito en el **punto 6.4.** de este manual.

Actualización de datos de un fabricante extracomunitario y pasarlo a otro de la Unión Europea: una vez modificado, el representante que tenía asociado anteriormente este fabricante extracomunitario dejará de estarlo.

Modificaciones encadenadas, Actualización de datos del Fabricante + ON sustitución: Puede ocurrir que no solo haya que actualizar los datos del fabricante, sino que además éste haya cambiado de ON y/o

de procedimiento de certificación. En ese caso, en el momento de actualizar la documentación, al introducir las nuevas etiquetas, instrucciones y certificados se deben actualizar también los otros datos modificados: número de ON, procedimiento de certificación. Todas estas modificaciones sin pagar nueva tasa.

Modificaciones encadenadas Actualización de datos del Representante Europeo” + “Actualización datos de Fabricante”: No se puede encadenar nunca modificaciones de tipo “Actualización de datos del Representante Europeo” con “Actualización datos de Fabricante”. Estas dos modificaciones hay que hacerlas siempre por separado y esperar la anotación de una de ellas para hacer la otra. En caso de que ambas se encadenen y la documentación incluya los dos cambios de una vez, deben **explicarlo en el apartado Observaciones de la Modificación para que sea tenido en cuenta por el tramitador en la revisión**. Una vez anotada la primera modificación, e incorporados sus datos en la comunicación ya pueden hacer la segunda.

Modificaciones encadenadas Actualización del apartado de modelos + Actualización de datos ON:

En este caso deberán realizarlas de forma independiente estas dos modificaciones. Podrá realizar primero la modificación de ON, una vez anotado esto realizar la modificación de modelos que corresponda.

12.3.5. Representante Autorizado Actualización domicilio y/o nombre.

Esta modificación afectara a todas las comunicaciones que tengan ese Representante concreto. El procedimiento es idéntico al definido en el [punto 12.3.4](#)

En Agrupaciones, esta modificación solo puede realizarse sobre los componentes de la Agrupación

Modificaciones encadenadas, Representante Actualización + Fabricante Actualización de datos:

Estas dos modificaciones son independientes siempre, no se pueden hacer al mismo tiempo pues al anotar una de ellas se eliminan los datos de la otra. (Ver flujo de Modificaciones [12.4.2](#) y [12.4.3](#)) Por tanto, en esos casos deben realizar primero la de Actualización de datos del Fabricante incorporando toda la documentación actualizada (incluso con la correspondiente al Representante con sus nuevos datos) e indicar en observaciones que cuando se anote esta modificación se realizará la otra modificación Representante Actualización. **Importante: Esperar a que se anote la primera modificación (con lo que los nuevos datos se incorporarán a la comunicación) para realizar la modificación de actualización de datos del Representante.**

12.3.6. Distribuidor Actualización domicilio y/o nombre

Esta opción permite cambiar los datos de un distribuidor. Se ejecuta automáticamente en todas las comunicaciones que tienen ese distribuidor.

Lista de modificaciones múltiples				
Descripción Modificación ↕	Descripción de Tasas	Revisión/Anotación Agencia	Conlleva actualización documentos	Seleccionar
Distribuidor: Actualización de domicilio y/o nombre	<input type="button" value="NO PAGA TASA"/>	<input type="button" value="No"/>	<input type="button" value="No"/>	<input type="button" value="Generar"/>

Pinche **"Generar"**, aparecerá un listado con todos los distribuidores que hay en sus comunicaciones. Seleccionen el Distribuidor que desean modificar con el botón correspondiente. En este ejemplo es el botón .

Al pinchar  aparece la pantalla donde pueden modificar los datos correspondientes y pueden indicar en Observaciones de la modificación los comentarios que consideren oportunos.

Modificación seleccionada: Distribuidor: Actualización de domicilio y/o nombre

Listado de Distribuidores usados en sus comunicaciones

CIF/NIF	Nombre Empresa	Dirección	Localidad	
	distribuciones ana	calle la luz 2	madrid	
	MARCIANOS REUNIDOS S. COOP.	RUA SILVESTRE 34	ANGINEX	
A28389484	MEDTRONIC IBERICA	PLAÇA DE LA PAU	CORNELLA BARCELONA	
	MARTIUS S.A.U.	Vias Altas 56	Lora del Río	
	MAR MÉDICA S.L.	Orense 67	Vélez	
	tragsatec	julian camarillo	madrid	
55328079A	Tragsatec	Julián Camarillo	Madrid	
123456C	MAR	MAR 1	MAR 1	

Detalle del distribuidor

Datos del distribuidor

CIF/NIF:

Nombre Empresa *: MARCIANOS REUNIDOS S. COOP.

Dirección

Domicilio *: RUA SILVESTRE 342

Localidad *: ANGINEX

CP *: 154267

País *: ANGUILA

Datos de Contacto

Teléfono *: +25 643-130-148

Fax:

Email *: mriera@semps.es



Ha cambiado el número de la calle

Comprobar Campos Guardar Cancelar

Una vez hecha la modificación de los datos pulse **"Comprobar campos"** y después **"Guardar"**. Le aparecerá la pantalla de confirmación de modificación y el proceso continúa como en cualquier envío de comunicación. Al tratarse de una modificación sin revisión ni anotación por parte de la AEMPS, se incorporan los nuevos datos inmediatamente a todas las comunicaciones de la empresa que tengan ese distribuidor incluido en la pestaña Distribuidores.

12.3.7. Distribuidor: ampliación/eliminación.

Si lo que desea es añadir o eliminar un distribuidor de una o varias comunicaciones, debe seleccionar la modificación Distribuidor: Ampliación/eliminación, también automática y sin revisión por la AEMPS ni actualización de documentación.

Lista de modificaciones múltiples				
Descripción Modificación ↕	Descripción de Tasas	Revisión/Anotación Agencia	Conlleva actualización documentos	Seleccionar
Distribuidor: Ampliación/Eliminación	<input type="button" value="NO PAGA TASA"/>	<input type="button" value="No"/>	<input type="button" value="No"/>	<input type="button" value="Generar"/>

La primera pantalla que aparece es la del listado de Distribuidores que tiene la empresa en sus comunicaciones. Es un listado informativo que permite eliminar directamente uno o varios distribuidores de una o varias comunicaciones. También permite añadir un distribuidor nuevo.

Para eliminar un distribuidor o varios:

Modificación seleccionada: Distribuidor: Ampliación/Eliminación

Listado de Distribuidores usados en sus comunicaciones

(1 of 1) << 1 >>				
NIF/CIF	Nombre Empresa	Dirección	Localidad	
B35329900	Marcial Fernández Betancort, S.L.	Calle Dr. Juan Domínguez Pérez, nº81	Las Palmas de Gran Canaria	<input type="button" value="x"/>
B87713988	NVT Productos Cardiovasculares S.L.	Avenida de Castilla 2	San Fernando de Henares	<input type="button" value="x"/>
B98885472	GLOBAL SURGICAL SERVICE, S.L.L.	GUGLIELMO MARCONI, 11 EDIF. 1	PATERNA	<input type="button" value="x"/>
A08099681	Abbott Laboratories, S.A.	Av Burgos 91	Madrid	<input type="button" value="x"/>
B46149555	DEXTROMEDICA, S.L	AV. PIO XII, Nº 9	VALENCIA	<input type="button" value="x"/>
A81715823	NOVALAB IBÉRICA S.A.U	ARGENTINA, 2 NAVE 10 A	ALCALÁ DE HENARES	<input type="button" value="x"/>
	MARTIUS MEDICAL S.A. (prueba)	Calle Estrella 37	Lora del Río	<input type="button" value="x"/>

Al pinchar el aspa del distribuidor que se desea eliminar, aparece un listado de las comunicaciones en las que está incluido. Se seleccionan las comunicaciones de las que se desea eliminar y se pulsa “continuar” y con ello aparecerá ya la pantalla de confirmación de la modificación.

Modificación seleccionada: Distribuidor: Ampliación/Eliminación

Comunicaciones que contienen dicho distribuidor

(1 of 1) << < > >>

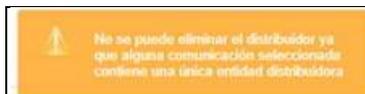
Núm. Comunicación Estado Clase	Nombre Comercial Número ON Productos incluidos	Nombre del comunicante Nombre del fabricante Distribuidores autorizados	<input type="checkbox"/>
PS/2018/0510 Anotación - Finalizado Clase IIa	Antígona No existen resultados para mostrar...	[NVT Productos Cardiovasculares S.L., NOVALAB IBÉRICA S.A.U, GLOBAL SURGICAL SERVICE, S.L.L., Abbott Laboratories, S.A., DEXTROMEDICA, S.L, MARTIUS MEDICAL S.A. (prueba)]	<input checked="" type="checkbox"/>

Continuar Volver

Pantalla de selección de la comunicación de la que se desea eliminar el distribuidor.

Para sustituir un Distribuidor por otro,

Si lo que se desea es sustituir uno por otro se recomienda **siempre añadir primero el nuevo y después eliminar el antiguo** por si alguna comunicación solo tuviera el distribuidor antiguo, en ese caso daría error. “No se puede eliminar el distribuidor ya que alguna comunicación seleccionada contiene una única entidad distribuidora”.



Para añadir un Distribuidor:

Pinche “Añadir Distribuidor”. Aparecerá la siguiente pantalla en la que seleccionará el nombre de la empresa que busca por si ya existe en la base de datos, que es lo más probable y pulsa “Buscar”:



Modificación seleccionada: Distribuidor: Ampliación/Eliminación

Búsqueda de distribuidores

País: NIF/CIF:

Nombre Empresa:

Listado de Distribuidores

(1 of 1) << 1 >>

NIF/CIF	Nombre Empresa	Domicilio	País	<input type="checkbox"/>
	MARTIUS MEDICAL S.A. (prueba)	Calle Estrella 37	ESPAÑA	<input checked="" type="checkbox"/>

Distribuidores que ejercen su actividad en territorio español aunque no estén ubicados en España

(1 of 1) << 1 >>

NIF/CIF	Nombre Empresa	Domicilio	País	Acción
No existen resultados para mostrar...				

Pantalla de búsqueda de distribuidores que ya existen

Se selecciona con el tick de la derecha y se pulsa "Confirmar". Aparecerá la siguiente pantalla:

Modificación seleccionada: Distribuidor: Ampliación/Eliminación

Búsqueda de distribuidores

País: NIF/CIF:

Nombre Empresa:

Listado de Distribuidores

(1 of 1) << 1 >>

NIF/CIF	Nombre Empresa	Domicilio	País	<input checked="" type="checkbox"/>
	MARTIUS MEDICAL S.A. (prueba)	Calle Estrella 37	ESPAÑA	<input checked="" type="checkbox"/>

Distribuidores que ejercen su actividad en territorio español aunque no estén ubicados en España

(1 of 1) << 1 >>

NIF/CIF	Nombre Empresa	Domicilio	País	Acción
	MARTIUS MEDICAL S.A. (prueba)	Calle Estrella 37	ESPAÑA	<input type="button" value="⊞"/>

Pantalla al seleccionar el distribuidor y pinchar "Confirmar"

Si el Distribuidor no existe en la base de datos hay que crearlo primero. En ese caso pulse el botón Crear Distribuidor:



Modificación seleccionada: Distribuidor: Ampliación/Eliminación

Búsqueda de distribuidores

País: NIF/CIF:

Nombre Empresa:

Listado de Distribuidores

(1 of 1) << >>

NIF/CIF	Nombre Empresa	Domicilio	País
No existen resultados para mostrar...			

Distribuidores que ejercen su actividad en territorio español aunque no estén ubicados en España

(1 of 1) << >>

NIF/CIF	Nombre Empresa	Domicilio	País	Acción
No existen resultados para mostrar...				

Búsqueda de distribuidor que no existe aún.

Al pulsar “Crear Distribuidor” aparece la siguiente pantalla para rellenar los datos.

Modificación seleccionada: Distribuidor: Ampliación/Eliminación

Datos del distribuidor

NIF/CIF	Nombre Empresa	Domicilio	País
No existen resultados para mostrar...			

Detalle del distribuidor

Datos del distribuidor

NIF/CIF:

Nombre Empresa *:

Dirección

Domicilio *:

Localidad *:

CP *:

País *:

Datos de Contacto

Teléfono *:

Fax:

Email *:

Pantalla Crear Distribuidor cuando no existe en la base general de datos

Al pinchar “Aceptar”:

Modificación seleccionada: Distribuidor: Ampliación/Eliminación

Búsqueda de distribuidores

País: NIF/CIF:

Nombre Empresa:

Listado de Distribuidores

(1 of 1)

NIF/CIF	Nombre Empresa	Domicilio	País	
No existen resultados para mostrar...				

Distribuidores que ejercen su actividad en territorio español aunque no estén ubicados en España

(1 of 1)

NIF/CIF	Nombre Empresa	Domicilio	País	Acción
	MARTIUS MEDICAL S.A. (prueba)	Calle Estrella 37		<input type="button" value="E"/>

Se pincha “Continuar” y aparecerá un listado con todas las comunicaciones de la empresa para poder seleccionar en cuales de ellas se desea incluir ese nuevo Distribuidor y el proceso continúa ya como se explicó anteriormente cuando el Distribuidor ya existe.

12.3.8. Certificado CE: Actualización por cambio de Organismo Notificado. (ON Sustitución).

Con esta opción podrá modificar el organismo notificado (a partir de ahora ON) de las comunicaciones que hacen referencia al ON que se desea sustituir

Al seleccionar esta modificación en la tabla de modificaciones aparece la siguiente pantalla en la que indicaremos el nº de ON que queremos sustituir, pinchamos “Buscar” añadimos el número de ON nuevo que queremos incluir, seleccionamos las comunicaciones en las que queremos sustituir ese ON y pinchamos “Guardar”:

Modificación seleccionada: Organismo Notificado: Sustitución

➤ **Buscar e introducir ON a reemplazar**

Busque comunicaciones el número ON indicado

Introduce el Número ON a buscar:

Comunicaciones con el numero ON indicado

(1 of 1) < >

Núm. Comunicación Estado	Nombre Comercial	Clase Genérico	Fecha Entrada	Datos de los procedimientos de Evaluación	
PS/2018/0058 Anotación - Finalizado	OJOSANO	Clase IIa Lentes de contacto	22/01/2018	Declaración CE Anexo II punto 3 (Sistema de Cierres de Calidad total) 23/01/2021	<input checked="" type="checkbox"/>

Nuevo número ON para sustituir

Modificar **0318** por:

Aparecerá la pantalla de “Confirmar Modificación” y al tratarse de una modificación con tasa, la correspondiente a ésta (igual que la de actualización datos Fabricante). El proceso continúa del mismo modo, las comunicaciones seleccionadas pasan al buzón “Pendiente Actualizar Documentación” para que el usuario pueda sustituir el certificado CE, etiquetas e instrucciones de uso con los nuevos datos del ON. **(Ver punto 12.3.4.)** En caso de modificaciones encadenadas, siempre hay que realizar en primer lugar la modificación de Actualización de datos del Fabricante y a partir de ella pueden sustituir el ON en el momento de actualizar la documentación sin necesidad de realizar la modificación múltiple “Certificado CE: Actualización por cambio de Organismo Notificado (ON Sustitución)”. **(Ver el último párrafo del punto 12.3.4)**

En Agrupaciones, esta modificación solo puede realizarse sobre los componentes de la Agrupación

12.3.9. Representante Autorizado: Sustitución

Esta modificación afectará solo a aquellas comunicaciones que tengan ese Representante concreto y que sean seleccionadas por el usuario. El procedimiento es parecido al definido en el [punto 12.3.4](#), pero incorpora la posibilidad de seleccionar las comunicaciones como en el [punto 12.3.8](#).

Al pinchar “Generar”, aparece un listado de los Representantes más frecuentes que puede haber incluido en sus comunicaciones. Seleccione el que desea cambiar

En Agrupaciones, esta modificación solo puede realizarse sobre los componentes de la Agrupación.

Modificaciones encadenadas Representante Sustitución + ON Sustitución: Puede ocurrir que no solo haya que cambiar los datos del Representante, sino que además éste haya cambiado de ON y/o de procedimiento de certificación. En ese caso, en el momento de actualizar la documentación, al introducir las nuevas etiquetas, instrucciones y certificados se deben actualizar también los otros datos

modificados: número de ON y procedimiento de certificación si fuera necesario. Todas estas modificaciones sin pagar nueva tasa.

Modificaciones encadenadas, Representante Sustitución + Fabricante Actualización de datos:

Estas dos modificaciones son independientes siempre, no se pueden hacer al mismo tiempo pues al anotar una de ellas se eliminan los datos de la otra. (Ver flujo de Modificaciones [12.4.2](#) y [12.4.3](#)) Por tanto, en esos casos deben realizar **primero la de Actualización de datos del Fabricante** incorporando toda la documentación actualizada (incluso con la correspondiente al nuevo Representante) e indicar en observaciones que cuando se anote esta modificación se realizará la otra modificación Representante Sustitución. **Importante: Esperar a que se anote la primera modificación** (con lo que los nuevos datos se incorporarán a la comunicación) **para realizar la modificación del Representante.**

12.3.10. Certificado CE: Actualización por revalidación.

Es la modificación más habitual cuando hay que actualizar los certificados CE de los productos. Cuando aparecen en la pantalla Avisos en el buzón “Certificados CE caducados” (Ver [punto 5](#) de este manual) hay que actualizarlos, generalmente por esta modificación, cuando no implican cambio de clasificación del producto ni cambio de ON certificador ni tampoco ningún dato oficial como los del Fabricante o Representante Europeo.

Lista de modificaciones múltiples				
Descripción Modificación ↕	Descripción de Tasas	Revisión/Anotación Agencia	Conlleva actualización documentos	Seleccionar
Certificado CE: Actualización por revalidación	<input type="button" value="NO PAGA TASA"/>	<input type="button" value="Sí"/>	<input type="button" value="Sí"/>	<input type="button" value="Generar"/>

Al pinchar “Generar” aparecerá la pantalla que le permitirá seleccionar el certificado CE que necesita actualizar y las comunicaciones afectadas así como la correspondiente ventana para observaciones de la modificación:

Modificación seleccionada: Documentos Adjuntados: Actualización del certificado CE por revalidación

[Buscar de comunicaciones](#) > [Listado de comunicaciones con los anexos](#)

Selección de comunicaciones

Número ON*: 0318 Número Certificado: 458945CT

(1 of 1) << < 1 > >>

Núm. Comunicación Estado	Nombre Comercial	Clase Genérico	Fecha Entrada	Datos de los procedimientos de Evaluación	<input type="checkbox"/>
PS/2018/0069 Anotación - Finalizado	ROBOCOP	Clase III Implantes osteoarticulares	06/02/2018	Anexo II punto 3 (Sistema de Garantía de Calidad total) 12/02/2022 Anexo II punto 4 (Examen de diseño) 08/02/2020	<input checked="" type="checkbox"/>
PS/2018/0058 Anotación - Finalizado	OJOSANO	Clase IIa Lentes de contacto	22/01/2018	Declaración CE Anexo II punto 3 (Sistema de Garantía de Calidad total) 23/01/2021	<input checked="" type="checkbox"/>
PS/2018/0070 Anotación - Finalizado	Astérix	Clase IIb Nebulizadores de uso potencialmente peligroso (Terapias respiratorias)	07/02/2018	Anexo II punto 3 (Sistema de Garantía de Calidad total) 06/02/2022	<input checked="" type="checkbox"/>

Al pinchar “Continuar” aparecerá la pantalla de confirmar modificación, código de referencia para el envío y aviso de recepción por la AEMPS. Las comunicaciones afectadas pasarán a la bandeja “Pendiente Actualizar Documentación” donde deberán introducir los nuevos certificados en cada una de ellas y enviar a la AEMPS para su revisión y anotación.

Si además al actualizar el certificado CE observan que ha cambiado el procedimiento de certificación pueden modificarlo directamente en la pestaña Certificados al introducir los datos del nuevo certificado CE. Si por el contrario ha cambiado también el ON, en lugar de seleccionar esta modificación deben realizar la de “Certificado CE: Actualización por cambio de Organismo Notificado (ON Sustitución)”, prioritaria respecto de esta. (Ver [punto 12.3.8](#).)

En Agrupaciones, esta modificación solo puede realizarse sobre los componentes de la Agrupación.

12.4. Revisión de modificaciones por la AEMPS

Puede ocurrir que en el proceso de revisión de la modificación solicitada, la AEMPS estime:

- Que todo esté correcto. Anotará la modificación con lo que los nuevos datos pasarán a formar parte de la comunicación inicial.
- Que haya alguna deficiencia que subsanar o algún punto que aclarar, con lo que enviará un oficio de incidencias a la empresa, para que lo subsane. En este caso la comunicación va a parar al buzón “Modificaciones Pendientes de Subsananar” de la pantalla Avisos. Al entrar en el buzón Modificaciones Pendientes de Subsananar tiene el aspecto que aparece a continuación. El proceso de subsanación de incidencias de modificación es exactamente el mismo que en las nuevas comunicaciones. (Ver [punto 11.3](#))



Listado de Incidencias de Modificaciones Pendiente de Subsanaar					
(1 of 1) [Navigation icons]					
Núm. Comunicación	Nombre Comercial	Clase	F. Modificación	Fecha Incidencia	Acciones
Estado Tramitador	Tipo de Modificación	Genérico			
Tipo Solicitud	Ver detalle de la incidencia				
PS/2018/0070 Incidencia - Solicitado MR Modificación	Astérix Modificación Fabricante: Actualización de domicilio y/o nombre Solicitud de documentación y/o información Ver observaciones	Clase IIB Nebulizadores de uso potencialmente continuos	08/02/2018		[Action icon]

Buzón Modificaciones Pendientes de Subsanaar.

- c) Que no se pueda aceptar dicha modificación. En ese caso, remitirá un oficio de incidencias explicando los motivos del rechazo y no incorporará los datos de la modificación con lo que esta continuará con los mismos datos anteriores.

CCPS - Comunicaciones de productos sanitarios

Rechazo de Modificación de Comunicación

Estimado Sr/Sra Vladimira,

La modificación de la comunicación del producto **Super Beauty** ha sido revisada por la AEMPS y rechazada. Puede consultarla accediendo a ella con el buscador de comunicaciones y generar el resumen correspondiente.

Se añade el enlace al oficio correspondiente.
[* Oficio_Rechazo_Modificacion.pdf](#)

Atentamente,
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

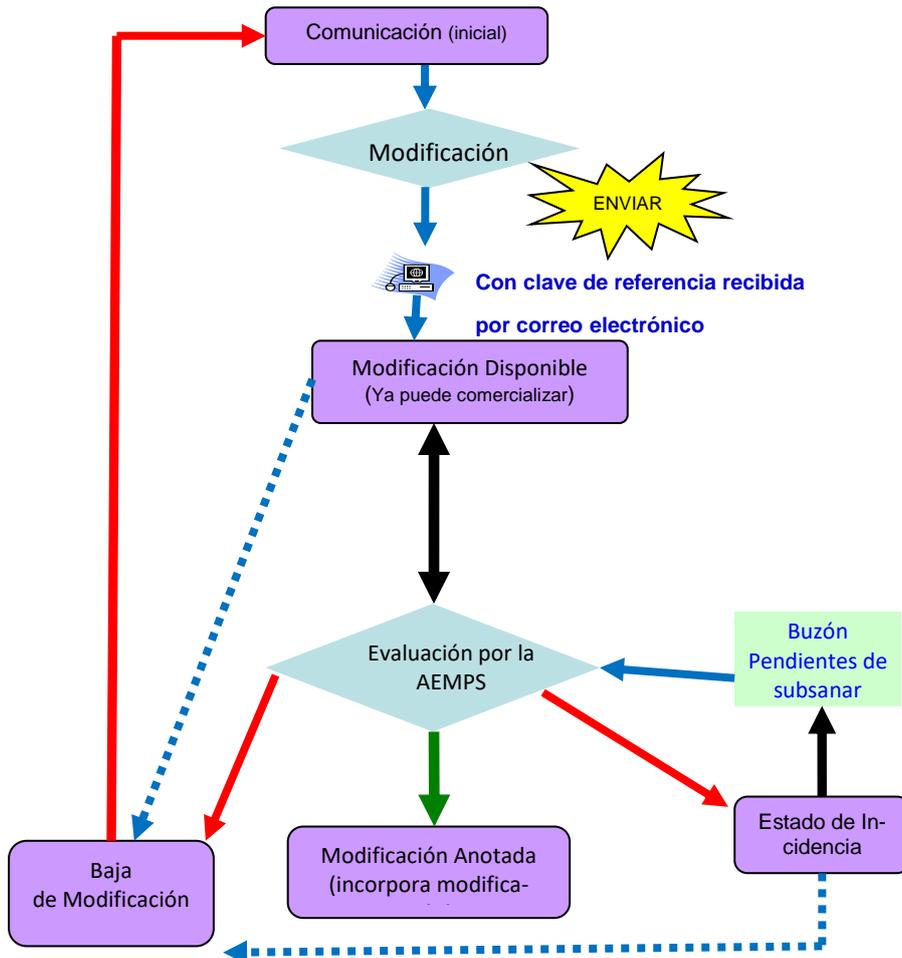
No conteste directamente a esta dirección de correo. Para cualquier duda que se le pueda plantear o si experimenta errores o dificultades con la aplicación, dirija su consulta, si es de tipo informático a la dirección de correo soporteccps@aemps.es. Para consultas específicas de comunicaciones de comercialización y/o puestas en servicio de productos sanitarios que están siendo gestionadas por la aplicación, pueden dirigirse a la dirección soporteccps@aemps.es o bien utilizar el teléfono de información de la AEMPS.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Correo de aviso de rechazo de modificación

En los esquemas que aparecen a continuación se marcan con líneas continuas los procesos normales de revisión de las modificaciones de comunicaciones. En azul las acciones tomadas por la empresa.

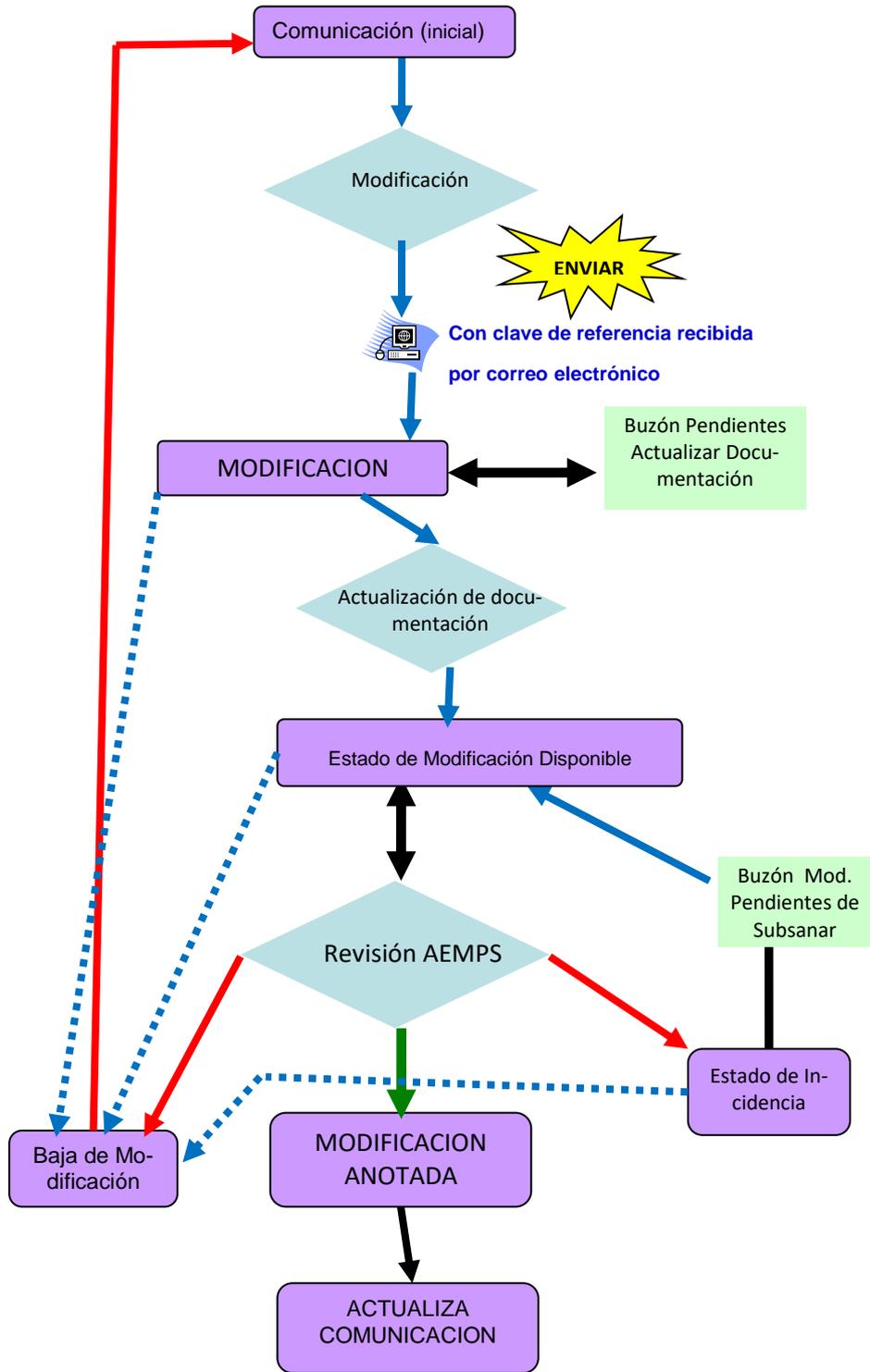
Con línea discontinua aparecen decisiones que puede tomar la empresa por iniciativa propia: baja de la modificación en cualquier etapa del proceso.

12.4.1. Esquema de tramitación de modificaciones individuales con revisión por la AEMPS.

Conviene aclarar que **“Modificación” es un proceso, no un estado de comunicación**. Sobre una comunicación el usuario puede realizar un proceso de modificación que hará que la comunicación pase al estado “Disponible de esa modificación” para ser revisada por la AEMPS.

12.4.2. Esquema de tramitación de modificaciones múltiples con revisión por la AEMPS.





12.4.3. Incorporación de datos de la modificación



Las modificaciones que requieren revisión por la AEMPS no incorporan los nuevos datos hasta que la AEMPS las revise y da su aprobación. Si la AEMPS la acepta, se emite un nuevo documento de anotación y resumen con los nuevos datos. Si la AEMPS rechaza la modificación, la comunicación permanece con los datos anteriores.

Las modificaciones múltiples que requieren revisión de la AEMPS son acumulables, no requieren anotación de cada una para ser modificadas nuevamente por otra modificación múltiple.

Las modificaciones individuales que requieren revisión por la AEMPS no son acumulables. Es necesario que la AEMPS anote la primera para poder realizar otra sobre ella. Mientras la AEMPS no la anota, la comunicación aparecerá como “Modificación activa”

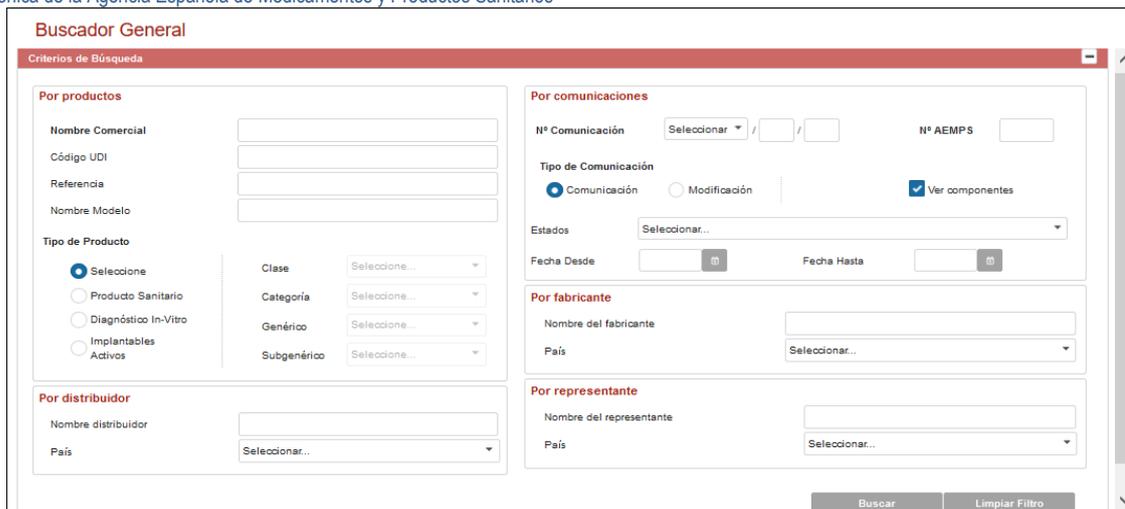
Las modificaciones que no requieren revisión por la AEMPS son automáticas e incorporan los nuevos datos en el momento de su envío a la AEMPS. En los casos de cambio de datos de la empresa comunicante (Comunicante: actualización domicilio y/o nombre, y Cambio comunicante: traspaso de comunicaciones), si la comunicación estaba ya anotada, recibirán automáticamente un nuevo documento de anotación actualizado. La empresa puede generar un resumen actualizado en cualquier momento

pinchando .

Las modificaciones sobre componentes de agrupación relativas a los Certificados CE, Fabricante y Representante Europeo se vuelcan automáticamente sobre la comunicación de la agrupación de la que forman parte al ser confirmadas por la AEMPS para el componente correspondiente. (Ver puntos 8 y 12.1)

13. BÚSQUEDA DE COMUNICACIONES.

La aplicación dispone de un buscador de comunicaciones y de modificaciones para que el comunicante pueda localizar fácilmente una o varias comunicaciones en cualquier estado o sus modificaciones por una serie de criterios y ver los resultados en pantalla, exportarlos a Excel y trabajar con ellos.



Pantalla buscador de comunicaciones

El usuario introduce uno o varios criterios de búsqueda y pulsa el botón “*Buscar*”. El sistema mostrará una lista con el resultado de la búsqueda. La lista resultado de la búsqueda podrá ser exportada a Excel. Por defecto aparece siempre marcada la opción “Comunicación” si lo que desea buscar es una Modificación debe seleccionar el campo correspondiente.

Si utiliza el criterio de fechas “desde” “hasta” tenga en cuenta que si desea ver los resultados de fecha de hoy debe incluir en el campo “hasta” el día siguiente.

Si no utiliza ningún filtro y pulsa directamente “*Buscar*” aparecerá un listado completo de todas las comunicaciones de su empresa. Si no ve el listado completo tenga en cuenta de utilizar la barra lateral de desplazamiento de la pantalla.

Este botón es la herramienta fundamental para gestionar sus comunicaciones y conocer en todo momento su estado de tramitación. Muestra todas las comunicaciones enviadas a la AEMPS, no los borradores, que se encuentran siempre en el buzón Borradores o Listado de Recuperadas si éstas proceden de PMPS (ver [sección 14](#))



Buscador General					
Criterios de Búsqueda					
Total resultados: 4					
(1 of 1) [1] [6]					
Núm. Comunicación Estado Tramitador Tipo Solicitud Nº AEMPS	Nombre Comercial Clase Genérico	Nombre del comunicante Nombre del fabricante Fecha Entrada	Número ON Fecha caducidad Número Certificado Procedimiento	Acción	
PS/2018/4560 Disponibile - Bloqueado MR Comunicación 18-02632	Super Beauty Clase III Implantes reparadores	MARTIUS MEDICAL S.A. 14/09/2018		[Icono]	
PS/2018/3523 Disponibile - Bloqueado MR Comunicación 18-02623	Aguja POINT Clase IIa Agujas y cánulas	MARTIUS MEDICAL S.A. TERUMO EUROPE NV 14/09/2018	0318 04/09/2021 154789CT Anexo II punto 3	[Icono]	
PS/2018/3510 Anotación - Finalizado MR Comunicación 18-02610	Antígona Clase IIa Preparaciones oftálmicas (uso a corto plazo)	MARTIUS MEDICAL S.A. Ethicon, LLC 14/09/2018	0318 15/09/2023 20082597842CT Anexo II punto 3	[Icono]	
PS/2018/4555 Disponibile - Bloqueado MR Comunicación 18-02618	Super Beauty Clase III Implantes reparadores	MARTIUS MEDICAL S.A. Aqti Medical 14/09/2018	0123 16/09/2021 45897 Anexo II punto 3 0123 16/09/2021 6985 Anexo II punto 4	[Icono]	

Pantalla resultado de búsqueda

Uno de los criterios por los que se puede obtener un listado de comunicaciones es por su estado. Si por ejemplo queremos un listado de comunicaciones anotadas de la empresa, se seleccionará el campo “Estado” la opción “Anotación”:

Buscador General

Criterios de Búsqueda

Por productos

Nombre Comercial:

Código UDI:

Referencia:

Nombre Modelo:

Tipo de Producto

Selección

Producto Sanitario

Diagnóstico In-Vitro

Implantables

Activos

Clase:

Categoría:

Genérico:

Subgenérico:

Por distribuidor

Nombre distribuidor:

País:

Por comunicaciones

Nº Comunicación: / / Nº AEMPS:

Tipo de Comunicación

Comunicación Modificación Ver componentes

Estados

Estados:

Fecha Desde:

Por fabricante

Nombre del fabricante:

País:

Por representante

Nombre del representante:

País:

[Buscar] [Limpiar Filtro]

Selección de criterio de “Estados” de comunicación

Al pulsar “Buscar” se obtiene el correspondiente listado de comunicaciones anotadas de la empresa.



Buscador General

Criterios de Búsqueda

Total resultados: 1

(1 of 1)

Núm. Comunicación Estado Tramitador Tipo Solicitud Nº AEMPS	Nombre Comercial Clase Genérico	Nombre del comunicante Nombre del fabricante Fecha Entrada	Número ON Fecha caducidad Certificado Número Procedimiento	Acción
PS/2018/3510 Anotación - Finalizado MR Comunicación 18-02610	Antigona Clase IIa Preparaciones oftálmicas (uso a corto plazo)	MARTIUS MEDICAL S.A. Ethicon, LLC 14/09/2018	0318 15/09/2023 20082597642CT Anexo II punto 3	

Listado de Comunicaciones Anotadas

En ocasiones, al intentar hacer una modificación de comunicación aparece el mensaje “comunicación activa” que no permite realizarla. Para localizar qué modificaciones tiene pendientes una comunicación se utiliza el Buscador General marcando en este caso el tick “Modificación” en lugar de “Comunicación”.

Buscador General

Criterios de Búsqueda

Por productos

Nombre Comercial:

Código UDI:

Referencia:

Nombre Modelo:

Tipo de Producto

Diagnóstico In-Vitro

Implantables Activos

Producto Sanitario

Selección...

Clase:

Categoría:

Genérico:

Subgenérico:

Por comunicaciones

Nº Comunicación: / / Nº AEMPS:

Tipo de Comunicación

Modificación Comunicación Ver componentes

Estados:

Fecha Desde: m Fecha Hasta: m

Por fabricante

Nombre del fabricante:

País:

Por representante

Nombre del representante:

País:

Búsqueda de modificaciones pendientes

14. RECUPERACIÓN DE COMUNICACIONES PROCEDENTES DE PMPS

A partir de la entrada en funcionamiento de CCPS, la anterior aplicación PMPS deja de ser operativa para gestionar comunicaciones permaneciendo únicamente como base de datos de consulta.

Las comunicaciones existentes en PMPS conservarán plena validez legal hasta ser sustituidas por las nuevas en CCPS.

A medida que la empresa comunicante vaya necesitando actualizar sus comunicaciones, deberá ir las introduciendo en CCPS donde entrarán como nuevas comunicaciones y se revisarán ya **con sus datos actualizados**. Las comunicaciones que ya estaban incluidas en PMPS, en todos los estados excepto “Baja” y “No anotadas”, deben ser introducidas en CCPS recuperando toda la documentación y los

datos compatibles con esta aplicación. Esta recuperación **debe ser gradual**, empezando por las comunicaciones que requieren alguna actualización. **El 4 de mayo 2020 se cierra definitivamente PMPS** con lo que a partir de esa fecha deja de estar operativa también para consulta. Pero la recuperación de comunicaciones de PMPS se puede realizar siempre, también después de esa fecha. No obstante, se recomienda que las recuperaciones se realicen antes de esa fecha.

Hay dos formas de recuperar las comunicaciones:

- A partir del listado de PMPS: utilizando el botón “Listado de Comunicaciones por Recuperar”
- Cuando se conoce el número de comunicación que se desea recuperar: Utilizando el botón “Recuperar Comunicación”.

Recuperación a partir del listado de PMPS:

Teniendo en cuenta que el próximo 4 de mayo desaparece PMPS, es el sistema recomendado.

Para ello deben pinchar el botón señalado:



The screenshot shows the CCPS (Comunicaciones de Productos Sanitarios) interface. The main area is titled 'Panel de control' and displays the following data:

Actualizaciones pendientes de la empresa			
Pide Actualizar Documentación	Traspases pide confirmar	Pendientes de subamar	Mod. pendientes de subamar
0	0	1	0
Pide subamar DN retirado	Recamacion CE caducado por CM	Con certificado caducado	
0	0	0	

Below this, there are sections for 'Comunicaciones de entidades con licencia caducada o revocada' and 'Comunicaciones huérfanas para agrupación'.

In the left sidebar, under 'Recuperar Comunicaciones', the option 'Listado de Comunicaciones por Recuperar' is highlighted with a red box.

Botón Listado de comunicaciones pendientes de recuperar de PMPS

Como resultado obtendrán un listado como el que aparece a continuación con todas las comunicaciones de PMPS que aún no han recuperado y el estado en el que se encontraban en PMPS:

Listado de Comunicaciones Pendientes de Recuperar de PMPS

Total resultados: 7				
Núm. Comunicación Estado	Tipo de Producto Clase	Nombre Comercial Genérico	Fecha Entrada	Acción
P/2018/2542 Iniciencia	Producto Sanitario Clase Ia	rhimosil Productos en envases para varias administraciones	05/06/2018	
P/2018/2549 Disponible	Producto Sanitario Clase Ib	radio XHU Monitores De Parámetros Fisiológicos	06/06/2018	
P/2018/2567 Disponible	Producto Sanitario Clase II	dranalta Cateteres Para Dialisis Peritoneal	06/06/2018	
P/2018/2018 Pendiente Registro	Producto Sanitario Clase III	magic rejuvenecedor Implantes Reparaciones		
P/2018/2087 Pendiente Registro	Producto Sanitario Clase III	asistencia ventricular membrana extracorporea. ELLISA Implantes Vasculares		
P/2018/2088 Disponible	Producto Sanitario Clase II	ELLIPTA Láseres Quirúrgicos Para Oftalmología	14/06/2018	
P/2018/2089 Pendiente Registro	Producto Sanitario Clase III	apósito callioida salmer Apositos		

Listado de comunicaciones pendientes de recuperar de PMPS

Si marcan el botón señalado como “Acción” aparecerá la siguiente pantalla:

Listado de Comunicaciones Pendientes de Recuperar de PMPS

Total resultados: 7

Núm. Comunicación Estado	Tipo de Producto Clase	Nombre Comercial Genérico	Fecha Entrada	Acción
P/2018/2542 Iniciencia	Producto Sanitario Clase Ia	rhimosil Productos en envases para varias administraciones	05/06/2018	
P/2018/2549 Disponible	Producto Sanitario Clase Ib	radio XHU Monitores De Parámetros Fisiológicos	06/06/2018	
P/2018/2567 Disponible	Producto Sanitario Clase II	dranalta Cateteres Para Dialisis Peritoneal	06/06/2018	
P/2018/2018 Pendiente Registro	Producto Sanitario Clase III	magic rejuvenecedor Implantes Reparaciones		
P/2018/2087 Pendiente Registro	Producto Sanitario Clase III	asistencia ventricular membrana extracorporea. ELLISA Implantes Vasculares		
P/2018/2088 Disponible	Producto Sanitario Clase II	ELLIPTA Láseres Quirúrgicos Para Oftalmología	14/06/2018	
P/2018/2089 Pendiente Registro	Producto Sanitario Clase III	apósito callioida salmer Apositos		

Confirmación de Recuperación.

La comunicación seleccionada se va a recuperar de Pmps a Copé. ¿Desea Continuar?

Confirmar recuperación

Al pulsar “Aceptar”, la comunicación se recupera y pasa al listado de borradores denominado “Listado de Recuperadas”. A partir de ahí ya se completará y actualizará como se describe más adelante y se enviará a la AEMPS para su revisión.

Recuperación a partir del número de comunicación conocido de PMPS

Para ello el comunicante debe pulsar el botón “Recuperación de comunicaciones” del menú de la izquierda.



Botón Recuperar Comunicación

Se rellena el número de comunicación que se desea recuperar y se rescatarán todos los datos y documentos incluidos en esa comunicación de PMPS, incluyendo su histórico de PMPS.



A partir de este punto el proceso es común a los dos sistemas de recuperación.

Se genera un “Borrador de recuperación” que la empresa debe completar con los datos que falten y **deberá actualizarlos al mismo tiempo**. Estos borradores recuperados pasan al buzón “Listado de comunicaciones recuperadas” desde donde la empresa podrá enviarlas a la AEMPS.



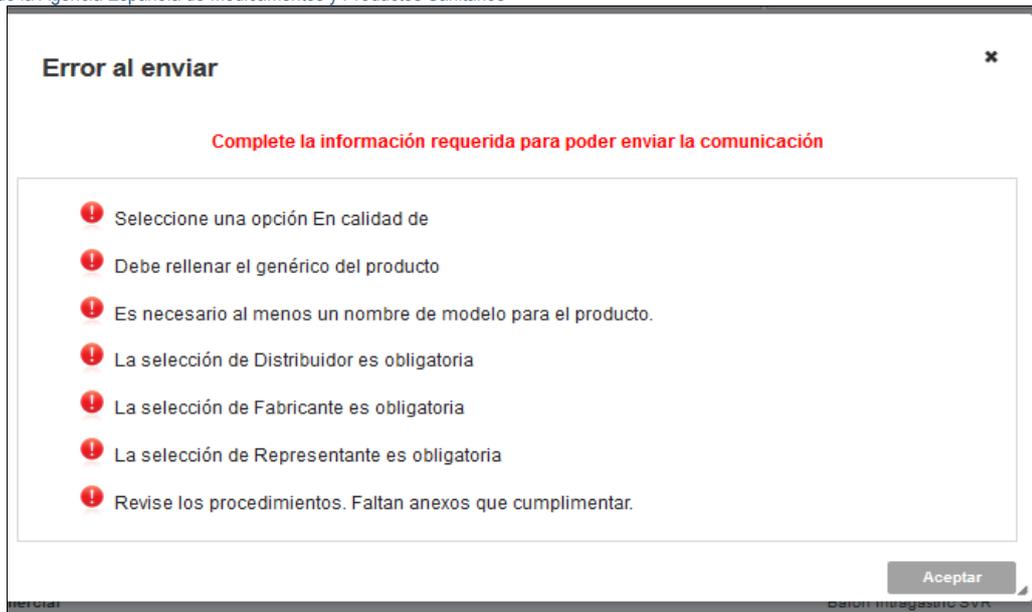
Ubicación del buzón Listado de Recuperadas

Listado de Comunicaciones Recuperadas de PMPS					
Total resultados: 2					
(1 of 1) << 1 >> 5					
Núm. Comunicación Estado	Tipo de Producto Clase	Nombre Comercial Genero	Fecha Entrada	Acción	
PS/2019/2937 Borrador - Recuperado	Clase III	caféster cafeti Cafeteras (Excepto para diálisis peritoneal)	04/09/2019		
PS/2019/0918 Borrador - Recuperado	Clase III	maglo rejuvenecedor Selezione_	21/02/2020		

Buzón Listado de Recuperadas

La empresa completará los datos que falten y actualizará el **borrador recuperado** que aparece. Las comunicaciones recuperadas incluyen ya la tasa inicial de PMPS por lo que no deben abonar nueva tasa ni deben marcar tampoco “Exenta de tasas” si la comunicación de origen no lo tenía marcado. La situación de la comunicación recuperada en CCPS es exactamente la misma que en PMPS respecto a las tasas. Solo en algunos casos de comunicaciones muy antiguas cuando la aplicación no reconoce el tipo de numeración o en comunicaciones que iban incluidas en un mismo documento de tasas (antes se permitía), es necesario que marquen “exenta de tasas” pero adjuntando siempre el documento correspondiente que lo justifique en la pestaña Documentación como “Documento Asociado”

En caso de que se intente enviar directamente la comunicación sin completar, aparecerá un aviso con toda la información que falta por completar, que tiene el siguiente aspecto:



Mensaje de error al intentar enviar una comunicación incompleta.

Una vez completado lo enviará a la AEMPS por el mismo sistema que cualquier comunicación ([Ver Sección 7.](#)).

En todas las recuperaciones hay una serie de datos que no se recuperan y son los siguientes:

- En calidad de: puesto que la relación del comunicante con el producto ha podido variar. Deben seleccionar la que corresponda actualmente.
- Genéricos y subgenéricos de producto: puesto que las tablas han cambiado respecto a PMPS deben seleccionar lo que corresponda en los desplegables.
- Modelos: puesto que en CCPS no hay documento de modelos en pdf como había en PMPS para PS y IA, deben cargarse individualmente o mediante el Excel de CCPS ([ver punto 6.2.1.4](#)) para ser incorporados a la comunicación y estar accesibles a los buscadores. Los DIV incorporan como novedad también los modelos que no tenían en PMPS.
- Fabricantes, Representantes y Distribuidores: Puesto que es necesario disponer de una base de datos actualizada y veraz en la que los datos sean compartidos por todos los usuarios de CCPS con garantía.

En el caso de **recuperación de Agrupaciones**, tengan en cuenta el nuevo procedimiento previsto para ellas. Podrán recuperar parte de los datos y documentación pero tendrán que crear las comunicaciones de los componentes ([Ver Sección 8](#)). El orden a seguir es el siguiente:

- **Primero** crear nuevas comunicaciones completas de los componentes (estos no existían como tales en PMPS salvo si se comercializaban también individualmente en cuyo caso sí se recuperarían normalmente) y enviarlas a la AEMPS. Las comunicaciones aparecerán como “Huérfanas” hasta que queden asociadas a la agrupación.

- **Después** recuperar la comunicación de PMPS de la agrupación de donde deberán eliminar la documentación de certificados CE de los componentes y etiquetados de los mismos (puesto que estos formarán parte de las comunicaciones de los componentes ya realizadas en el punto anterior) así como los datos de fabricante y representante europeo si procede. Esta será la comunicación que tendrá el número de PMPS recuperado. En esta comunicación recuperada marcarán la casilla Agrupación y asociarán las comunicaciones de los componentes creadas y enviadas anteriormente. Una vez completa se envía a la AEMPS. En ese momento las agrupaciones de los componentes anteriores quedan vinculadas a la agrupación y desaparecerán del buzón de “Huérfanas”.

Para seguir la pista a la comunicación **una vez enviada** a la AEMPS como cualquier comunicación, basta con utilizar el buscador de comunicaciones y podrá encontrarla. Su estado es Disponible-Recuperado.

Antes de su envío a la AEMPS, el estado Borrador recuperado solo puede encontrarse en el buzón Listado de recuperadas, no con el Buscador de comunicaciones.

La recuperación de la comunicación incluye la recuperación de su histórico en PMPS que se puede consultar pinchando 

Una vez recuperada una comunicación de PMPS no se puede volver a recuperar.

Al terminar la actualización de todos los datos y documentos VERIFIQUE BIEN QUE ES CORRECTO. Si confunde el Fabricante o el Representante y son otros distintos, una vez revisada por la AEMPS no podrá subsanarlos y tendrá que dar de baja la comunicación recuperada y hacer una nueva pagando las tasas correspondientes.

Buscador General				
Núm. Comunicación Estado Tramitador Tipo Solicitud	Nombre Comercial Clase Genérico	Nombre del comunicante Nombre del fabricante	Número ON Fecha caducidad Número Certificado Procedimiento	Acciones
PS/2018/0074 Anotación - Finalizado MR Comunicación	Filmox Clase III Apósitos	MAR MÉDICA S.A.U. OLEGARIO GARCIA MONTOYA	0318 08/02/2020 428698CT Anexo II punto 3 0318 06/02/2021 26598 ED Anexo II punto 4	 
PS/2018/0063 Anotación - Finalizado MR Comunicación	FINA Clase IIa Agujas y cánulas	MAR MÉDICA S.A.U. OLEGARIO GARCIA MONTOYA	0318 19/01/2019 236987 CP Anexo II punto 3 0318 15/01/2022 Declaración CE	 
PS/2018/2911 Disponible - Recuperado Comunicación	Balón intragastroic SVR Clase IIa Implantes Digestivos (uso a corto plazo, 30 días)	MAR MÉDICA S.A.U. HANSEN Y GRETEL GmbH	0416 18/06/2021 HD7777773 Anexo V 0416 Declaración CE	 
PS/2018/0074 Disponible - Bloqueado FG	PRUEBA DANIEL Clase IIa Implantes Digestivos (uso a corto plazo, 30 días)	MAR MÉDICA S.A.U. MARTINEZ LLENAS, S.A.	1111 31/05/2018 11111 Anexo II punto 3	 

Ubicación de la comunicación en el resultado del Buscador General de comunicaciones



Una vez recibida en la AEMPS, la nueva comunicación que la sustituye mantendrá el número de comunicación de PMPS e irá a una bandeja especial “*Comunicaciones Recuperadas*” con el fin de mantener la prioridad de revisión. Se gestionarán normalmente como el resto de las comunicaciones en CCPS. Si solicitan el desbloqueo de una comunicación Disponible- Recuperada para actualizarla antes de su revisión, tengan en cuenta que la comunicación perderá la prioridad de revisión y se gestionará en el turno que le corresponda con las nuevas comunicaciones en estado Disponible-Bloqueada. (**Ver punto 12.1**)

Las recuperaciones de comunicaciones solo pueden realizarse con las claves de usuario procedentes de PMPS, si la misma empresa ha generado nuevas claves de usuario adicionales en CCPS para la misma empresa no podrá utilizar esas claves nuevas para ese fin. Una vez recuperada la comunicación y enviada a la AEMPS, ya podrán utilizar para gestionarlas todas las claves de usuario de la empresa, tanto las nuevas como la antigua.

Una vez realizada la recuperación de PMPS, el Borrador-Recuperado puede permanecer en ese estado mientras la comunicación no requiera una actualización de alguno de su datos o documentación y mientras continúe la comercialización. Cuando haya algún cambio de este tipo, es imprescindible que el comunicante complete y actualice su comunicación con los nuevos datos y documentación y la envíe a la AEMPS bien para que sea gestionada por las personas tramitadoras o bien para que la misma empresa comunicante la dé de baja en los casos de Cese de la comercialización. Si se trata de una recuperación para dar de baja no es necesario que actualicen ningún documento, basta con que introduzcan los mismos que tenían en PMPS para poder completarla, enviarla y darla de baja cuando se reciba en la AEMPS como Disponible-Recuperada. (**Ver punto 11.5**)

15. ANEXO: PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (CERTIFICADOS CE)

Productos de clase III	II.3 + II.4	Sistema de Garantía de Calidad total + Examen CE de diseño
	III + IV	Examen CE de tipo + Verificación CE
	III + V	Examen CE de tipo + Garantía de Calidad de la Producción

Productos de clase IIb	II.3	Sistema de Garantía de Calidad total
	III + IV	Examen CE de tipo + Verificación CE
	III + V	Examen CE de tipo + Garantía de Calidad de la Producción
	III + VI	Examen CE de tipo + Garantía de Calidad del Producto

Productos de clase IIa	II.3	Sistema de Garantía de Calidad total
	VII + IV	Declaración CE de Conformidad + Verificación CE
	VII + V	Declaración CE de Conformidad + Garantía de Calidad de la Producción
	VII + VI	Declaración CE de Conformidad + Garantía de Calidad del Producto

PS Implantables activos	II.3 + II.4	Sistema de Garantía de Calidad total + Examen CE de diseño
	III + IV	Examen CE de tipo + Verificación CE
	III + V	Examen CE de tipo + Garantía de Calidad de la Producción

DIV Lista A anexo II	IV.3 + IV.4	Sistema de Garantía de Calidad total + Examen CE de diseño
	V + VII	Examen CE de tipo + Garantía de Calidad de la Producción

DIV Lista B anexo II	IV.3	Sistema de Garantía de Calidad total
	V + VI	Examen CE de tipo + Verificación CE
	V + VII	Examen CE de tipo + Garantía de Calidad de la Producción

DIV Autodiagnóstico no en anexo II	III + III.6	Declaración CE de conformidad + Examen CE de diseño
	IV.3	Sistema de Garantía de Calidad total
	V + VI	Examen CE de tipo + Verificación CE
	V + VII	Examen CE de tipo + Garantía de Calidad de la Producción