



**Financiado por
la Unión Europea**
NextGenerationEU



**Plan de Recuperación,
Transformación
y Resiliencia**



MINISTERIO
DE SANIDAD

GESFARMA

MANUAL DE USUARIO

ACCESO LABORATORIOS A LA APLICACIÓN



Histórico de versiones:

Versión	Descripción cambio	Autor Fecha	Revisado por Fecha	Aprobado por Fecha
1.0	Documento para manuales de ayuda	NEORIS 12/04/2018		
2.0	Actualización manual	NEORIS 24/06/2021		
3.0	Rediseño y actualización del manual	NEORIS 20/06/2024		



ÍNDICE

ÍNDICE	3
1. MÓDULO DE ACCESO DE LOS LABORATORIOS A LA APLICACIÓN	4
2. ACCESO A LA APLICACIÓN CON CERTIFICADO ELECTRÓNICO	5
3. FIRMA DOCUMENTOS / REGISTRO	6
4. RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS PARA TRAMITACIÓN ELECTRONICA	7
5. PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS	14
5.1. PASOS A SEGUIR	40
5.2. DOCUMENTACIÓN ADJUNTA	41
5.3. FIRMA ELECTRONICA	42
5.4. FIRMA REGISTRO TELEMATICO	43
5.5. CONFIRMACIÓN DEL REGISTRO	44
6. CONSULTA DE ESTADOS DE UN EXPEDIENTES	45
7. SERVICIO DE NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICAS POR COMPARECENCIA	46



1. MÓDULO DE ACCESO DE LOS LABORATORIOS A LA APLICACIÓN

Funcionamiento de los formularios y los flujos asociados para el registro electrónico de procedimientos por parte de los laboratorios externos.

El usuario externo “empresa” dispondrá de un link de acceso en la Sede Electrónica del Ministerio para la realización de procedimientos.

Para que un usuario de una empresa pueda utilizar las funcionalidades que le ofrece GESFARMA, es necesario que disponga del correspondiente certificado electrónico de persona jurídica o bien de representante, emitido por una entidad certificadora de las reconocidas en el Ministerio de Sanidad.

Ya sea para cualquier inicio de procedimiento, para la solicitud de actuación sobre un expediente en curso, para la recepción de notificaciones electrónicas o para poder tener visibilidad del estado concreto de un procedimiento en la consulta desde el Portal del Ciudadano de la página Web del Ministerio de Sanidad, será necesario que la empresa haya sido dada de alta en el sistema por medio del aplicativo llamado “Reconocimiento de laboratorios para administración electrónica en procedimientos de financiación y fijación de precios”, al que el usuario puede acceder desde la Sede Electrónica de la página Web del Ministerio de Sanidad, en el apartado “Profesionales”.

En la sección “Tramitaciones” de la Sede Electrónica de la página Web del Ministerio de Sanidad se encontrarán los accesos a los distintos procedimientos administrativos.



2. ACCESO A LA APLICACIÓN CON CERTIFICADO ELECTRÓNICO

Para que un usuario de un laboratorio pueda utilizar las funcionalidades que le ofrece GESFARMA, es necesario que disponga del correspondiente certificado electrónico de persona jurídica o bien de representante, emitido por una entidad certificadora de las reconocidas en el Ministerio de Sanidad.

Puede verificar si su certificado es válido en la siguiente web:

<https://valide.redsara.es/valide/>



3. FIRMA DOCUMENTOS / REGISTRO

En varios apartados del proceso es necesario adjuntar varios documentos, además de realizar las firmas necesarias, para ello el usuario debe tener instalado la aplicación de AutoFirma desarrollada por el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas. Este programa puede descargarse desde la propia pantalla pinchando en el enlace que aparece.



Descargas

Desde aquí puedes descargarte aquellas aplicaciones que necesites para firmar electrónicamente y otras utilidades o documentos.

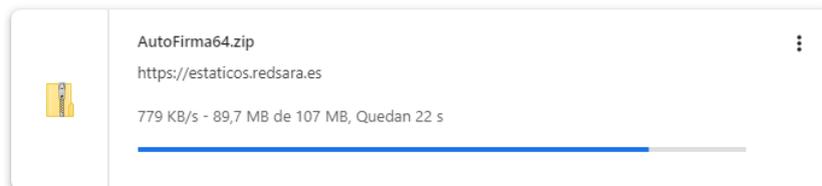
AutoFirma



Aplicación de firma electrónica desarrollada por el Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital. Al poder ser ejecutada desde el navegador, permite la firma en páginas de Administración Electrónica cuando se requiere la firma en un procedimiento administrativo.

- > AutoFirma 1.8.3 para Windows 64 bits
- > AutoFirma 1.8.3 para Windows 32 bits
- > AutoFirma 1.8.3 para Debian Linux
- > AutoFirma 1.8.3 para Fedora Linux
- > AutoFirma 1.8.3 para OpenSUSE Linux
- > AutoFirma 1.8.3 para MacOS procesadores x64
- > AutoFirma 1.8.3 para MacOS procesadores M1
- > AutoFirma 1.8.3 para versiones antiguas MacOS (Java 11)
- > AutoFirma 1.8.2 para Windows 64 bits
- > AutoFirma 1.8.2 para Windows 32 bits
- > AutoFirma 1.8.2 para Debian Linux

El usuario elige su sistema operativo, para poder instalar AutoFirma, al elegirlo empezara su descarga.



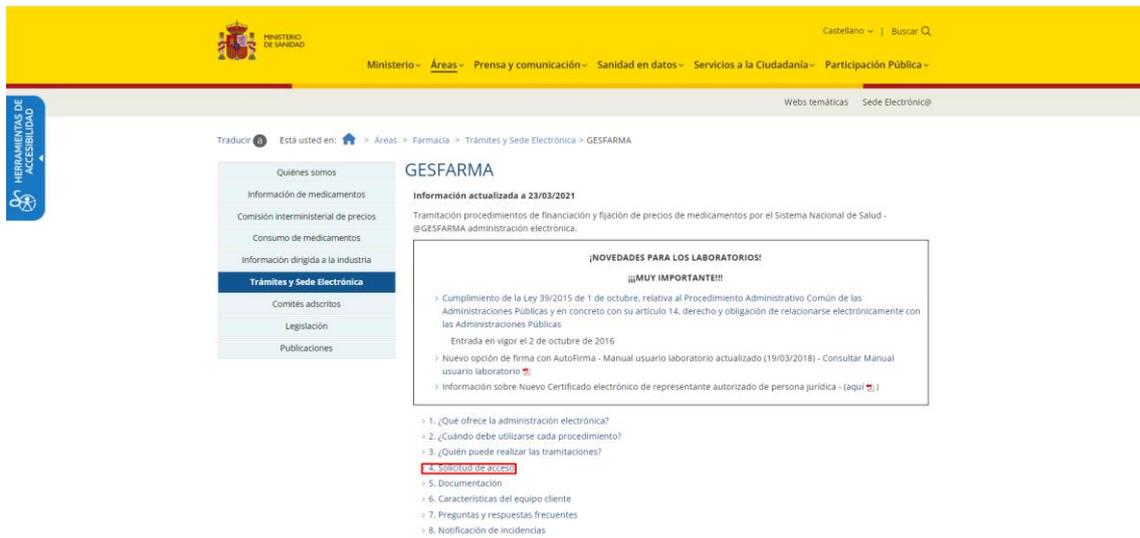
Posteriormente, descromprimirá el archivo y instalara AutoFirma en su equipo.

4. RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS PARA TRAMITACIÓN ELECTRONICA

Ya sea para cualquier inicio de procedimiento, para la solicitud de actuación sobre un expediente en curso, para la recepción de notificaciones electrónicas o para poder tener visibilidad del estado concreto de un procedimiento en la consulta desde el Portal del Ciudadano de la página Web del Ministerio de Sanidad, será necesario que el laboratorio haya sido dado de alta en el sistema.

Para ello existe un aplicativo llamado “Reconocimiento de laboratorios para administración electrónica en procedimientos de financiación y fijación de precios”, al que el usuario puede acceder desde la Sede Electrónica de la página Web del Ministerio de Sanidad, en el apartado “Profesionales”.

<https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/tramites/gesfarma/home.htm>

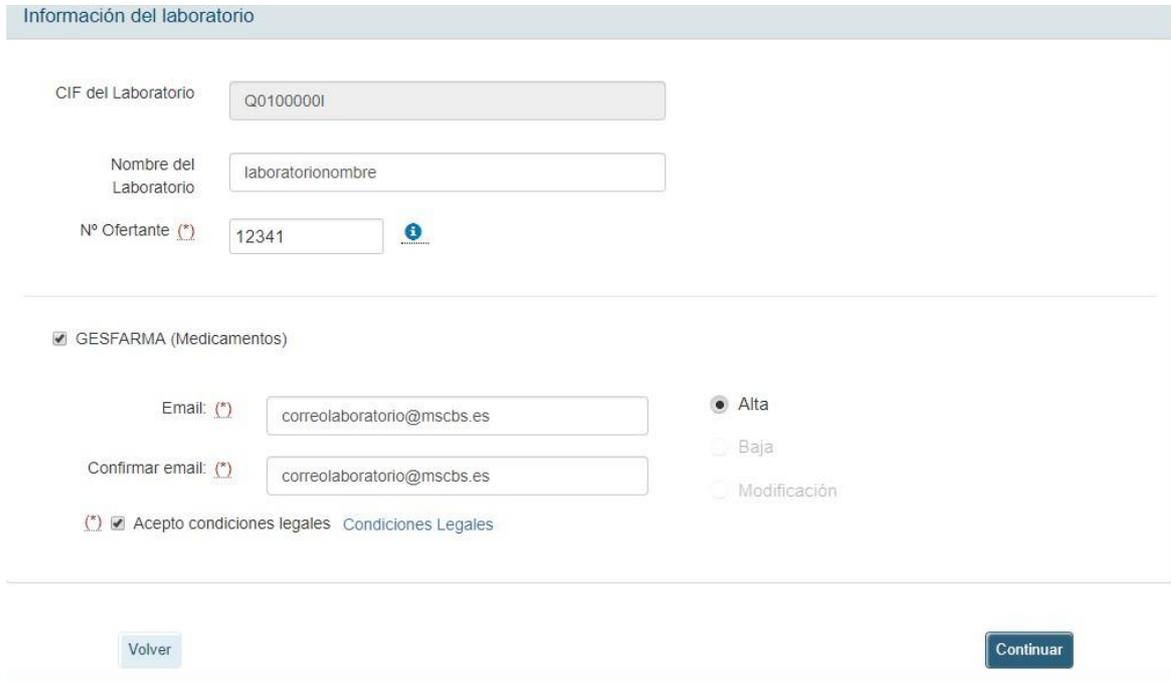


Si un usuario perteneciente a un laboratorio no dado de alta en el sistema intentara acceder a un procedimiento administrativo, sería redireccionado a este aplicativo, indicándole la obligatoriedad de ser incluido previamente.

<https://relae-web-jee-r02a-ip-vs-1.msc.es/relaeregelec/login.xhtml>

Solicitud de alta:

Los campos a rellenar son los indicados en la siguiente imagen:



Información del laboratorio

CIF del Laboratorio: Q01000001

Nombre del Laboratorio: laboratorionombre

Nº Ofertante (*): 12341

GESFARMA (Medicamentos)

Email (*): correolaboratorio@mscbs.es

Confirmar email (*): correolaboratorio@mscbs.es

Acepto condiciones legales [Condiciones Legales](#)

Alta
 Baja
 Modificación

Volver Continuar

Imagen. Formulario de alta de laboratorio

- Consulta las Condiciones Legales aquí:

https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/tramites/gesfarma/cumplimientoLey_39_2015.htm

Una vez que se ha introducido el valor en todos los campos y se pincha en el botón **Alta**, el sistema envía a la dirección indicada en el campo "Email" un mensaje de correo electrónico con un código de validación requerido para continuar con el proceso de alta.

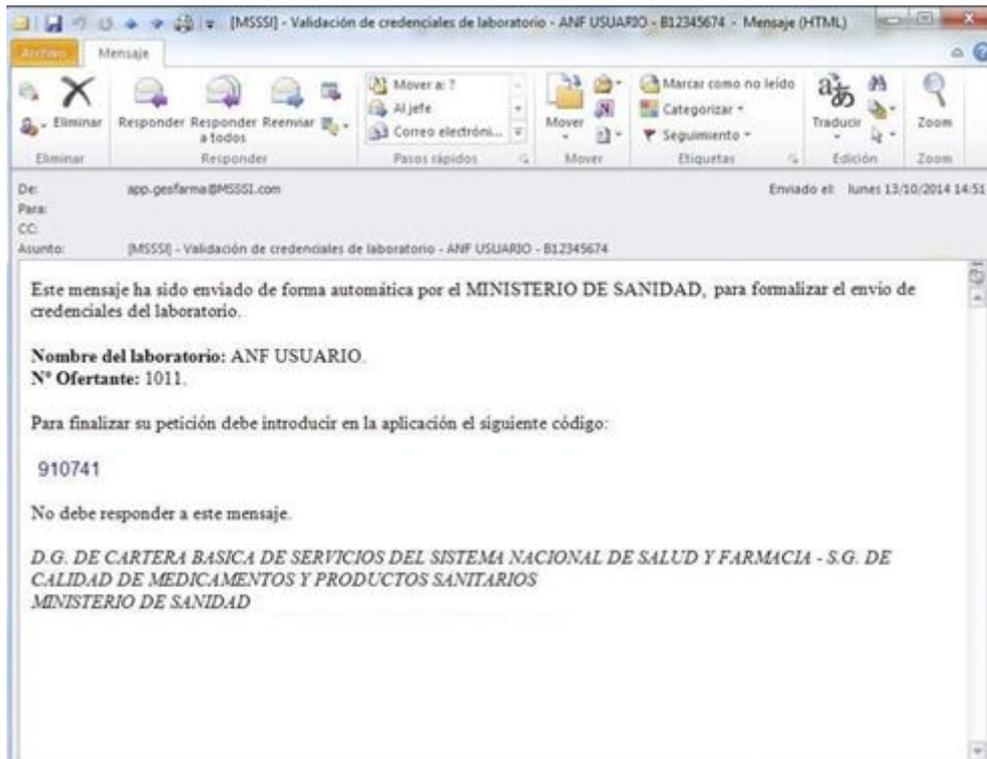


Imagen. Correo electrónico validación

Para finalizar la solicitud de alta, hay que introducir el código de validación en el formulario.

Reconocimiento de laboratorios para la tramitación electrónica de los procesos de fijación de Mtos. y PS

Verificación alta del laboratorio

Se ha enviado un código de validación al email introducido en el formulario anterior.

Por favor, introduzca el código asignado a la aplicación:

GESFARMA JEE (*)

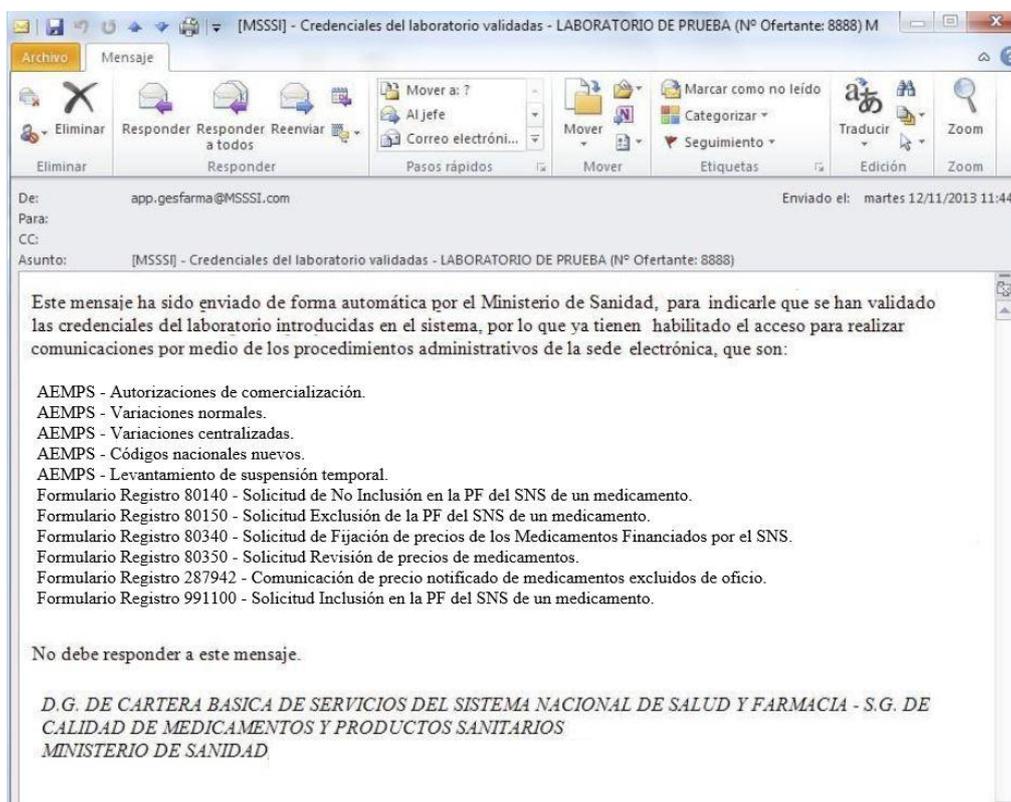
Imagen. Formulario de validación de código



Imagen. Confirmación del alta

A partir de este momento, el personal de la Unidad de Inicio de la S.G. de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a validar o rechazar la petición.

El proceso de alta finalizará cuando le llegue al laboratorio un mensaje de correo electrónico de confirmación.



Cualquier acceso del laboratorio a GESFARMA sin que se le haya confirmado el alta en el sistema, mostrará la siguiente advertencia:

Reconocimiento de laboratorios para la tramitación electrónica de los procesos de fijación de Mtos. y PS

Información del laboratorio

CIF del Laboratorio

Nombre del Laboratorio

Nº Ofertante (*) 

Email: (*)

Confirmar email: (*)

 El laboratorio se encuentra pendiente de validar el último cambio solicitado en alguno de los sistemas.
No es posible realizar ninguna acción sobre el laboratorio hasta completar la resolución pendiente.

En caso de que el usuario introduzca incorrectamente el código de validación en el formulario de la Imagen 15, se mostrará al usuario los siguientes mensajes:

Verificación alta del laboratorio

 **Error!** Los códigos introducidos no coinciden con los enviados por correo electrónico 

 **Error!** Se ha producido un error al realizar la actualización de los datos del laboratorio

Se ha enviado un código de validación al email introducido en el formulario anterior.

Por favor, introduzca el código asignado a la aplicación:

GESFARMA JEE (*)



Solicitud de baja:

Si el laboratorio ya estuviera dado de alta, el usuario puede modificar los datos o darse de baja por medio del mismo aplicativo.

Reconocimiento de laboratorios para la tramitación electrónica de los procesos de fijación de Mtos. y PS

Información del laboratorio

CIF del Laboratorio: Q0100000I

Nombre del Laboratorio: FUFASA

Nº Ofertante (*): 22

GESFARMA (Medicamentos)

Email (*): laboratoriopruoba@mscbs.es Alta

Confirmar email (*): laboratoriopruoba@mscbs.es Baja

Modificación

Volver Continuar

Al pulsar en **Baja**, se inicia la solicitud.



Solicitud de modificación:

Si desde el formulario de la Imagen 16 se pulsa el botón **Modificación**, los pasos a seguir serán los mismos que para el caso del alta del laboratorio: introducción de clave de seguridad enviada por email y mensaje de confirmación. Sólo en aquellos casos en los que se solicita modificación del número de ofertante será necesaria una validación de datos por parte de la Unidad de Inicio de la S.G. de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios, y mensaje de correo electrónico de confirmación.



5. PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

En la sección “Tramitaciones” de la Sede Electrónica de la página Web del Ministerio de Sanidad se encuentran los accesos a los distintos procedimientos administrativos, que son:

- 80140 - Formulario No Inclusión en la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un Medicamento.
- 80150 - Formulario Exclusión de la Presentación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un Medicamento.
- 80340 - Formulario Fijación de los Precios de los Medicamentos Financiados por el Sistema Nacional de Salud.
- 80350 - Formulario Revisión de los Precios de Medicamentos Financiados por el Sistema Nacional de Salud.
- 991100 - Formulario Inclusión en la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un Medicamento.
- 287942 - Comunicación de precio notificado de medicamentos excluidos de oficio.
- 2240886 - Comunicación de precio notificado de medicamentos ya financiados de dispensación en hospital



Bienvenidos | Benvinguts | Ongi etorri | Benvidos | Benvinguts | Welcome | Bienvenue | Mapa web | Contactar | Buscar | 24/06/2021 10:06:43

Sede Electrónica | Asesoramiento electrónico | Acceso a la web del Ministerio

- Sobre la Sede
- Trámites
- Estado de mi solicitud
- Registro electrónico
- Notificaciones electrónicas
- Tasas
- Servicios

Solicita el Certificado COVID Digital de la UE

datos abiertos

Utilidades

- Verificación de certificados
- Verificación de documentos con CSV
- Verificación de documentos firmados digitalmente

Información

Trámites - Listado

19 filas, mostrando desde 1 a 15.

Código SIA	Nombre	Detalle
080140	No inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un medicamento.	
080150	Exclusión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un medicamento.	
080340	Fijación de los precios de los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud.	
080350	Revisión de precios de medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud.	
080710	Inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un producto sanitario (efecto y accesorio).	
080720	Exclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un producto sanitario (efecto y accesorio).	
200229	Trámite de Audiencia para el Sistema de Precios de Referencia	
200230	Reducción voluntaria de precios de productos sanitarios sin modificación de código nacional	
201550	Comunicación de un medicamento licencia de un innovador	
215845	Asignación de número clave de laboratorio o empresa ofertante al Sistema Nacional de Salud	
2240886	Comunicación de precio notificado de medicamentos ya financiados de dispensación en hospital	
287543	Acreditación de la protección de patente de producto en los medicamentos afectados por las deducciones (4%, 7,5% y 15%)	
287942	Comunicación de precio notificado de medicamentos excluidos de oficio	
991069	Alteración en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un producto sanitario (efecto y accesorio)..	
991100	Inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un medicamento.	

19 filas, mostrando desde 1 a 15.

Volver

Pinchando en cada uno de ellos se accede a la página de tramitación de procedimientos de financiación y fijación de precios de medicamentos por el SNS, en el área de Farmacia, donde se podrá ver un nuevo menú para seleccionar el tipo de procedimiento que se quiere ejecutar.

Código	Nombre del Procedimiento	
080140	No inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de un medicamento	
080150	Exclusión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud	
080340	Fijación de los precios de los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud	
080350	Revisión de precios de medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud	
991100	Inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud	
287942	Comunicación de precio notificado de medicamentos excluidos de oficio	
2240886	Comunicación de precio notificado de medicamentos ya financiados de dispensación en hospital	

Tras pinchar y acceder a alguno de ellos, el usuario deberá logarse con el certificado electrónico validado de persona jurídica o representante sobre alguno o todos los procedimientos, para ello se le pedirán que seleccione el certificado con el que se quiere validar mediante las dos opciones disponibles:

- Acceso mediante certificado electrónico
- Acceso mediante Cl@ve



- Cuando un usuario selecciona el método de inicio de sesión Cl@ve para acceder será redirigido a la plataforma cl@ve donde se le presentará una pantalla en la que se deberá seleccionar el método de identificación que quiera utilizar.

Las opciones de identificación activas en la pantalla vendrán determinadas por los parámetros indicados en el mensaje que se enviará a cl@ve pudiendo ser:

- Cl@ve Móvil
- DNI / Certificado electrónico.
- Cl@ve PIN
- Cl@ve permanente


Idioma Español [¿Qué es Cl@ve?](#)

Plataforma de identificación para las Administraciones

Seleccione el método de identificación de Cl@ve

Cl@ve Móvil

Acceso mediante Cl@ve Móvil. Puede descargar la aplicación en [Apple Store](#) o en [Google Play](#).

[Acceso Cl@ve Móvil](#)

DNle / Certificado electrónico

Cualquier certificado electrónico cualificado.

[Acceso DNle / Certificado electrónico](#)

Cl@ve PIN

Código temporal personal recibido en el teléfono móvil. Para usarlo, es necesario [registrarse](#).

[Acceso Cl@ve PIN](#)

Cl@ve permanente

Usuario y contraseña. Para usarlo, es necesario [registrarse](#).

[Acceso Cl@ve permanente](#)

La identificación se realizará automáticamente si no han transcurrido más de 60 minutos desde su última identificación.

[Política de privacidad](#) | [Accesibilidad](#) | [¿Qué es Cl@ve?](#) | [¿Cómo funciona?](#) | [Preguntas Frecuentes](#)


 © Gobierno de España - Cl@ve v2.8.4

El ciudadano seleccionará el método de identificación deseado y será redirigido al proveedor de servicios de identificación y autenticación correspondiente. De forma transparente, sin que sea necesaria intervención, se redirigirá al usuario de nuevo a GESFARMA.



MINISTERIO DE SANIDAD
GESFARMA
 Tramitación de medicamentos



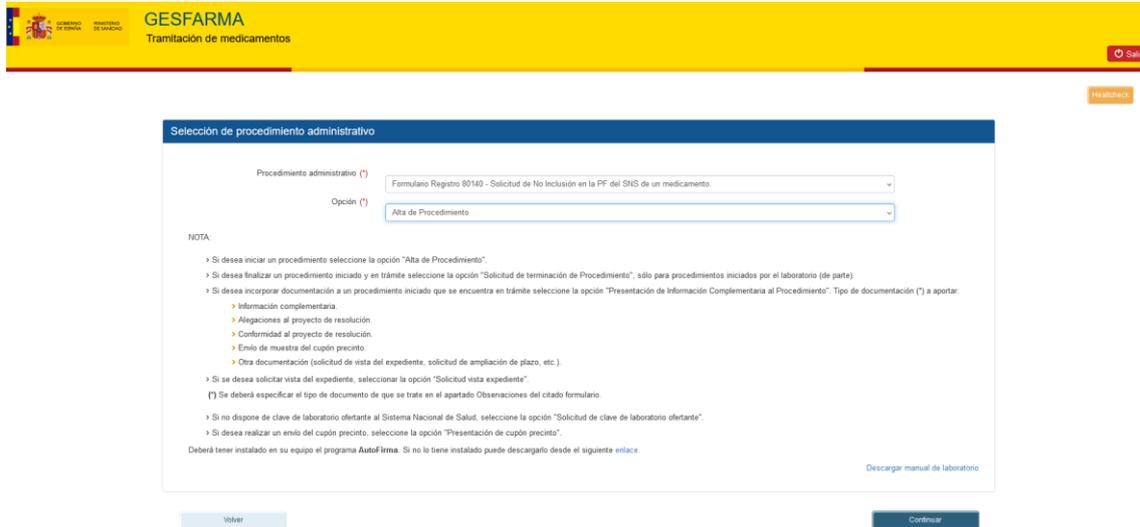
Identificación

Se han detectado los siguientes NIF de persona jurídica asociados:

Seleccione el laboratorio con el que desea operar:

[Continuar](#)

Tras seleccionar el laboratorio o acceder con certificado de persona jurídica o representante, aparecerá un formulario en el que se ofrece la posibilidad al usuario del laboratorio de cambiar o mantener su elección de procedimiento administrativo e indicar con cuál de las cinco opciones de solicitud disponibles quiere proceder.



The screenshot shows the 'Selección de procedimiento administrativo' (Administrative Procedure Selection) screen in the GESFARMA application. The header includes the GESFARMA logo and 'Tramitación de medicamentos'. A 'Salir' button is in the top right. The main content area has a blue header and contains two dropdown menus: 'Procedimiento administrativo (*)' with the selected option 'Formulario Registro 80140 - Solicitud de No Inclusión en la PF del SNS de un medicamento', and 'Opción (*)' with the selected option 'Alta de Procedimiento'. Below the dropdowns is a 'NOTA' section with several instructions and links. At the bottom, there are 'Volver' and 'Continuar' buttons. A 'Healthbox' logo is visible in the top right corner of the page.

El desplegable superior incluirá los siguientes procedimientos administrativos:

- Solicitud de No Inclusión en la PF del SNS de un medicamento.
- Solicitud Exclusión de la PF del SNS de un medicamento.
- Solicitud de Fijación de precios de los Medicamentos Financiados por el SNS.
- Solicitud Revisión de precios de medicamentos.
- Comunicación de precio notificado de medicamentos excluidos de oficio.
- Solicitud Inclusión en la PF del SNS de un medicamento.
- Comunicación de precio notificado de medicamento ya financiados de dispensación en hospital.

El desplegable inferior contendrá las opciones (dependiendo del tipo de procedimiento, aparecerán unas opciones u otras):



- Alta de Procedimiento.
- Presentación de Información Complementaria al procedimiento/Alegaciones.
- Solicitud de la Terminación del Procedimiento.
- Presentación de cupón precinto.
- Solicitud clave de laboratorio ofertante.
- Solicitud vista Expediente.

Una vez seleccionados los valores en ambos combos, se procederá a realizar la solicitud escogida pinchando el botón “Continuar”.

Una vez seleccionados los valores en ambos combos, se procederá a realizar la solicitud escogida pinchando el botón continuar.

ALTAS DE PROCEDIMIENTO

- A continuación, se muestran los formularios que se desarrollarán para los registros de alta de los procedimientos 80140 y 80150.



MINISTERIO DE SANIDAD **GESFARMA**
Tramitación de medicamentos Salir

Formulario Registro 80140 - Solicitud de No Inclusión en la PF del SNS de un medicamento: Alta de Procedimiento

1. Empresa ofertante / Datos de contacto

NIF de persona jurídica	<input type="text" value="Q0000000J"/>	Domicilio social	<input type="text" value="C/ Condesa de Venadito, 5 - 4ª"/>
Nombre solicitante	<input type="text" value="FNMT-RCM PRUEBAS"/>	Población	<input type="text" value="MADRID"/>
Nº Ofertante	<input type="text" value="976"/>	Provincia	<input type="text"/>
Nombre Ofertante	<input type="text" value="COLOPLAST PRODUCTOS MEDICOS, S.A."/>	Código Postal	<input type="text" value="28027"/>
Correo electrónico	<input type="text" value="jbravo@exterios.sanidad.gob.es"/>	País	<input type="text"/>
Nombre contacto	<input type="text"/>	Teléfono contacto	<input type="text"/>

Lugar a efectos de notificación. Las notificaciones se realizarán desde la Sede Electrónica del Ministerio de Sanidad a través del Sistema de Notificaciones Electrónicas por Comparecencia, según establece el Artículo 43 de la Ley 39/2015. El aviso de una nueva notificación se hará a la dirección de contacto del laboratorio

2. Relación de medicamentos

Nº Registro (No introducir puntos, ni barras espaciadas; en las siglas EU y deberá introducirse tal y como aparece en el documento de autorización)

3. Observaciones / Documentación adjunta

Mostrar registros

Nombre del archivo	IT
Ningún dato disponible en esta tabla	

Mostrando registros del 0 al 0 de un total de 0 registros Anterior Siguiente

Adjuntar

Observaciones

Fecha Solicitud

4. Órgano al que se dirige

Órgano al que se dirige: **S.G. FARMACIA**
INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES:
NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA POR COMPARECENCIA EN SEDE
 La notificación electrónica por comparecencia en Sede permite consultar el contenido de notificaciones de procedimientos administrativos tramitados en el Ministerio de Sanidad a través de una dirección de correo electrónico. Una vez tramitado el expediente que dio lugar a la solicitud, el solicitante recibirá, a través de la dirección de correo electrónico previamente facilitada y validada, un aviso en el que se le informará de la existencia de una notificación disponible para su descarga en Sede Electrónica. Las notificaciones por medios electrónicos se entenderán practicadas en el momento en que se produzca el acceso a su contenido. Cuando la notificación por medios electrónicos sea de carácter obligatorio, se entenderá rechazada cuando hayan transcurrido diez días naturales desde la puesta a disposición de la notificación sin que se acceda a su contenido, dándose por efectuado el trámite de notificación. Según establece el art 43 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, así como el art. 45.1 del Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos.

[Salir sin tramitar](#) [Vista previa](#) [Registrar](#)

Accesibilidad | Contactar

Ministerio de Sanidad
 Paseo del Prado 18 - 20, 28014 Madrid
 Tlf. (915 961 000)

Financiado por
 la Unión Europea
 NextGenerationEU

Plan de
 Recuperación,
 Transformación
 y Resiliencia

Por medio del botón “Adjuntar documento” el laboratorio podrá adjuntar documentación adicional en formato PDF, que será añadida a su solicitud.



3. Observaciones / Documentación adjunta

Mostrar 10 registros

Nombre del archivo

Ningún dato disponible en esta tabla

Mostrando registros del 0 al 0 de un total de 0 registros

Anterior Siguiente

Adjuntar

Observaciones

Fecha Solicitud 1000 04/06/2024

Adjuntar documento

Los archivos se deben ajustar a las siguientes especificaciones:

- El tamaño máximo del total de los archivos debe ser inferior a 5 MB.
- Solamente son admitidos archivos con extensión *pdf*

El nombre del documento a partir del último código nacional no podrá tener guiones bajos ni puntos, y debe ajustarse a:

- Para documentos que afecten al expediente:

Nº REGISTRO_NOMBRE DOCUMENTO.pdf

- Para documentos que afecten a uno o varios Códigos Nacionales:

Nº REGISTRO_CN_CN_NOMBRE DOCUMENTO.pdf

(*) Con el fin de evitar una sobrecarga excesiva en el procedimiento administrativo, los documentos adjuntos deberán tener una resolución lo más baja posible.

Adjuntar

Cancelar

Aceptar

Los pasos que hay que dar para rellenar el formulario correspondiente son los siguientes:

1. Rellenar los datos de contacto:

- Nombre contacto
- Teléfono contacto

4. Empresa ofertante / Datos de contacto

NIF de persona jurídica Q0000000J

Domicilio social C/ Condesa de Venadito, 5 - 4ª

Nombre solicitante FINUT-RCM PRUEBAS

Población MADRID

Nº Ofertante 976

Provincia

Nombre Ofertante COLOPLAST PRODUCTOS MEDICOS, S.A.

Código Postal 28027

Correo electrónico jbravo@externos.sanidad.gob.es

País

Nombre contacto

Teléfono contacto

Lugar a efectos de notificación. Las notificaciones se realizarán desde la Sede Electrónica del Ministerio de Sanidad a través del Sistema de Notificaciones Electrónicas por Comparencia, según establece el Artículo 43 de la Ley 39/2015. El aviso de una nueva notificación se hará a la dirección de contacto del laboratorio

2. Introducir el número de registro del medicamento. Se cargará de forma automática el nombre del medicamento con sus correspondientes presentaciones y códigos nacionales.



2. Relación de medicamentos

Nº Registro (No introducir puntos, ni barras espaciadoras/ sin las siglas EU y deberá introducirse tal y como aparece en el documento de autorización)

Nombre del Medicamento

Nombre del Laboratorio

Mostrar registros

Activar	Nombre presentación	Código nacional
<input type="checkbox"/>	LAMOTRIGINA STADA 200 mg COMPRIMIDOS DISPERSABLES EFG, 30 comprimidos	656069

Mostrando registros del 1 al 1 de un total de 1 registros

Otras consideraciones

1000

NOTA: Por la presente el laboratorio arriba indicado solicita la no inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para el citado medicamento, ante la D.G. de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia del MINISTERIO DE SANIDAD, para lo cual presenta este escrito al que se adjunta la documentación relacionada.

- Las altas de los procedimientos 80340, 80350 y 991100, tendrán los mismos apartados 1. Empresa Oferante / Datos de Contacto y 3. Observaciones/Documentación Adjunta que, en los procedimientos anteriores, pero el apartado 2 tendrá la siguiente estructura:

2. Relación de medicamentos

Nº Registro (No introducir puntos, ni barras espaciadoras/ sin las siglas EU y deberá introducirse tal y como aparece en el documento de autorización)

Nombre del Medicamento

Nombre del Laboratorio

Mostrar registros

Activar	Nombre presentación	Código nacional	PVL Solicitado	Costes
<input checked="" type="checkbox"/>	LAMOTRIGINA STADA 200 mg COMPRIMIDOS DISPERSABLES EFG, 30 comprimidos	656069		<input type="button" value="Costes"/>

Mostrando registros del 1 al 1 de un total de 1 registros

Otras consideraciones

1000

NOTA: Por la presente el laboratorio arriba indicado solicita la fijación de precio de medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud ante la D.G. de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia del MINISTERIO DE SANIDAD, para lo cual presenta este escrito al que se adjunta la documentación relacionada.

Una vez introducido un número de registro se mostrará la tabla con los formatos asociados, una vez seleccionemos un formato se deberá cumplimentar los datos del botón costes:

Se deberá de rellenar como mínimo los campos obligatorios. Dichos campos están marcados con el distintivo (*).

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PRECIO DE MEDICAMENTO DE USO HUMANO

NUEVO PRECIO REVISIÓN INDIVIDUALIZADA

EMPRESA

Denominación Social

NIF de persona jurídica

Dirección

Persona de contacto

Teléfono oficial Teléfono de contacto

Fax

E-mail

Actividades Titular Sólo representante local Importador paralelo



MEDICAMENTO

Denominación	LAMOTRIGINA STADA 200 mg COMPRIMIDOS DISPERSABLES EFG
Laboratorio Titular	LABORATORIO STADA S.L.
Laboratorio Comercializador	LABORATORIO STADA S.L.
Número de Registro	66698
Código Nacional	656069
Grupo Terapéutico (código ATC nivel 5)	N03AX09 - Lamotrigina
Fecha de Autorización	25/09/2006
Forma Farmacéutica	COMPRIMIDO DISPERSABLE
Vía de Administración	ORAL
Nº de dosis por envase	
Formato	LAMOTRIGINA STADA 200 mg COMPRIMIDOS DISPERSABLES EFG, 30 comprimidos

Licenciado	<input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> No	Licenciador	<input style="width: 150px;" type="text"/>
Co-marketing	<input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> No	Empresa	<input style="width: 150px;" type="text"/>

Fabricante(s) del principio(s) activo(s) y lugar(es) de fabricación

Fabricante(s) del medicamento y lugar(es) de fabricación

Ambito de prescripción y dispensación

Uso Hospitalario Diagnóstico Hospitalario Receta Médica

Tipo de envase EN EC

Tipo procedimiento: RECONOCIMIENTO MUTUO

Medicamento huérfano Sí No

Medicamento pediátrico Sí No

Principio activo nuevo Sí No

Nueva indicación (Especificar) Sí No

PRECIO SOLICITADO

Precio Venta laboratorio	<input style="width: 150px;" type="text"/>
Precio Venta Laboratorio Notificado	<input style="width: 150px;" type="text"/>

Fecha de presentación: 20/06/2024

Cancelar
Siguiente

- Las altas de los procedimientos 287942 y 2240886, tendrán los mismos apartados 1. Empresa Ofertante / Datos de Contacto y 3. Observaciones/Documentación Adjunta que, en los procedimientos anteriores, pero el apartado 2 tendrá la siguiente estructura:



2 Relación de medicamentos

Nº Registro (No introducir puntos, ni barras espaciadas / sin las siglas EU y deberá introducirse tal y como aparece en el documento de autorización)

Nombre del Medicamento

Nombre del Laboratorio

Mostrar registros Buscar:

Activar	Nombre presentación	Código nacional	PVL SNS Actual	PVL Notificado Actual	PVL Notificado Solicitado
<input checked="" type="checkbox"/>	LAMOTRIGINA STADA 200 mg COMPRIMIDOS DISPERSABLES EFG , 30 comprimidos	656069	18,09		<input type="text"/>

Mostrando registros del 1 al 1 de un total de 1 registros Anterior **1** Siguiente

Otras consideraciones

1000

NOTA: Por la presente el laboratorio arriba indicado solicita la revisión del precio de comercialización notificado fuera del Sistema Nacional de salud para el citado medicamento(1), ante la D. G. de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia del MINISTERIO DE SANIDAD, para lo cual presenta este escrito al que se adjunta la documentación relacionada. (1)excluido de la prestación farmacéutica en el SNS por Resolución del 2/6/2012 de la DGCSSNS y Farmacia.

Una vez introducido un número de registro se mostrará la tabla con los formatos asociados, una vez seleccionemos un formato se deberá cumplimentar de forma obligatoria el campo de PVL Notificado Solicitado.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Para el caso de las solicitudes de información complementaria y como ocurre en las Altas el apartado 1 (Empresa Oferante / Datos de Contacto) y 4 (Observaciones/Documentación Adjuntos) de los formularios serán comunes para todos procedimientos:



 **GESFARMA**
Tramitación de medicamentos Salir

Formulario Registro 80140 - Formulario de Presentación de Información Complementaria al Procedimiento de Financiación de Medicamentos para expedientes que se encuentran en Trámite, incluyendo cualquier consideración relativa al expediente, así como su deseo de no finalización o finalización especial: Presentación de Información Complementaria al procedimiento/Alegaciones

1. Empresa ofertante / Datos de contacto

NIF de persona jurídica	<input type="text" value="Q0000000J"/>	Domicilio social	<input type="text" value="C/ Condesa de Venadito, 5 - 4ª"/>
Nombre solicitante	<input type="text" value="FNMT-RCM PRUEBAS"/>	Población	<input type="text" value="MADRID"/>
Nº Ofertante	<input type="text" value="976"/>	Provincia	<input type="text"/>
Nombre Ofertante	<input type="text" value="COLOPLAST PRODUCTOS MEDICOS, S.A."/>	Código Postal	<input type="text" value="28027"/>
Correo electrónico	<input type="text" value="jbravo@extemos.sanidad.gob.es"/>	País	<input type="text"/>
Nombre contacto	<input type="text"/>	Teléfono contacto	<input type="text"/>

Responde a la Solicitud de Información Complementaria requerida por el Ministerio

Lugar a efectos de notificación. Las notificaciones se realizarán desde la Sede Electrónica del Ministerio de Sanidad a través del Sistema de Notificaciones Electrónicas por Comparecencia, según establece el Artículo 43 de la Ley 39/2015. El aviso de una nueva notificación se hará a la dirección de contacto del laboratorio

2. Relación de medicamentos

Trabajar sobre un nº de registro no encontrado

Nº Registro

3. Motivos de la modificación *

4. Observaciones / Documentación adjunta

Mostrar registros

Nombre del archivo
Ningún dato disponible en esta tabla

Mostrando registros del 0 al 0 de un total de 0 registros Anterior Siguiente

Observaciones

Fecha Solicitud

5. Órgano al que se dirige

Órgano al que se dirige: **S.G. FARMACIA**

INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES:

NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA POR COMPARECENCIA EN SEDE

La notificación electrónica por comparecencia en Sede permite consultar el contenido de notificaciones de procedimientos administrativos tramitados en el Ministerio de Sanidad a través de una dirección de correo electrónico. Una vez tramitado el expediente que dio lugar a la solicitud, el solicitante recibirá, a través de la dirección de correo electrónico previamente facilitada y validada, un aviso en el que se le informará de la existencia de una notificación disponible para su descarga en Sede Electrónica. Las notificaciones por medios electrónicos se entenderán practicadas en el momento en que se produzca el acceso a su contenido. Cuando la notificación por medios electrónicos sea de carácter obligatorio, se entenderá rechazada cuando hayan transcurrido diez días naturales desde la puesta a disposición de la notificación sin que se acceda a su contenido, dándose por efectuado el trámite de notificación. Según establece el art 43 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, así como el art. 45 1 del Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos.

Accesibilidad | Contactar



Ministerio de Sanidad
Paseo del Prado 18 - 20, 28014 Madrid
Tf. (915 961 000)



 Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



Adjuntar documento

Los archivos se deben ajustar a las siguientes especificaciones:

- El tamaño máximo del total de los archivos debe ser inferior a 5 MB.
- Solamente son admitidos archivos con extensión pdf

El nombre del documento a partir del último código nacional no podrá tener guiones bajos ni puntos, y debe ajustarse a:

- Para documentos que afecten al expediente:
Nº REGISTRO_NOMBRE DOCUMENTO.pdf
- Para documentos que afecten a uno o varios Códigos Nacionales:
Nº REGISTRO_CN_CN_NOMBRE DOCUMENTO.pdf

(* Con el fin de evitar una sobrecarga excesiva en el procedimiento administrativo, los documentos adjuntos deberán tener una resolución lo más baja posible.

Adjuntar

Cancelar

Aceptar

- Información complementaria de los procedimientos 80140 y 80150, apartado 2. Relación de Medicamentos y 3. Motivos de la modificación

Una vez seleccionado el número de registro, en el desplegable de número de expediente nos aparecerá una lista con expedientes asociados a ese laboratorio que se encuentren en curso en las actividades de inicio, evaluación o resoluciones y no cuenten con fecha resolución.

2. Relación de medicamentos

Trabajar sobre un nº de registro no encontrado

Nº Registro (*)

Número de Expediente (*)

Nombre del Medicamento

Nombre del Laboratorio (*)

Mostrar registros

Activar	Nombre presentación	Código nacional	PVL Actual
<input type="checkbox"/>	HUMIRA 40 mg SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 2 jeringas precargadas de 0.8 ml	954065	627.00

Mostrando registros del 1 al 1 de un total de 1 registros

Otras consideraciones

NOTA: Por la presente el laboratorio arriba indicado presenta información complementaria al procedimiento de financiación de medicamentos del Sistema Nacional de Salud para el citado medicamento, ante la D.G. de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia del MINISTERIO DE SANIDAD, para lo cual presenta este escrito al que se adjunta la documentación relacionada.

Con la opción de “Trabajar sobre un nº de registro no encontrado” desactivada En el apartado 3. Motivos de la modificación aparecerán los siguientes motivos:

3. Motivos de la modificación *

Conformes a los proyectos

Alegaciones a los proyectos

Solicitud de ampliación de plazo para presentar alegaciones

Cambio de laboratorio ofertante

Otra información

Solicitud de corrección de errores de la resolución emitida

- Información complementaria de los procedimientos 80340, 80350 y 991100, apartado 2. Relación de Medicamentos y 3. Motivos de la modificación.

Una vez seleccionado el número de registro, en el desplegable de número de expediente nos aparecerá una lista con expedientes asociados a ese laboratorio que se encuentren en curso en las actividades de inicio, evaluación o resoluciones y no cuenten con fecha resolución.

2. Relación de medicamentos

Trabajar sobre un nº de registro no encontrado

Nº Registro

Número de Expediente

Nombre del Medicamento

Nombre del Laboratorio

Mostrar registros Buscar:

Activar	Nombre presentación	Código nacional	PVL Actual	PVL Solicitado	Proponer precio	
<input checked="" type="checkbox"/>	LAMOTRIGINA STADA 200 mg COMPRIMIDOS DISPERSABLES EFG, 30 comprimidos	656069	18.09		<input checked="" type="checkbox"/>	Costes

Mostrando registros del 1 al 1 de un total de 1 registros Anterior **1** Siguiente

Otras consideraciones

1000

NOTA: Por la presente el laboratorio arriba indicado presenta información complementaria al procedimiento de financiación de medicamentos del Sistema Nacional de Salud para el citado medicamento, ante la D.G. de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia del MINISTERIO DE SANIDAD, para lo cual presenta este escrito al que se adjunta la documentación relacionada.

Una vez se activen los formatos que se quieran incluir en la comunicación del procedimiento administrativo. Será necesario rellenar el formulario de “Costes”, que hace referencia al escandallo de precios.



SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PRECIO DE MEDICAMENTO DE USO HUMANO

NUEVO PRECIO REVISIÓN INDIVIDUALIZADA

EMPRESA

Denominación Social: COLOPLAST PRODUCTOS MEDICOS, S.A.

NIF de persona jurídica: []

Dirección: C/ Condesa de Venadito, 5 - 4º

Persona de contacto: []

Teléfono oficial: 91-314.18.02 Teléfono de contacto: []

Fax: []

E-mail: [bravo@externos.sanidad.gob.es]

Actividades (L): Titular Sólo representante local Importador paralelo

MEDICAMENTO

Denominación: LAMOTRIGINA STADA 200 mg COMPRIMIDOS DISPERSABLES EFG

Laboratorio Titular: LABORATORIO STADA S.L.

Laboratorio Comercializador: LABORATORIO STADA S.L.

Número de Registro: 66698

Código Nacional: 656069

Grupo Terapéutico (código ATC nivel 5): N03AX09 - Lamotrigina

Fecha de Autorización: 26/09/2006

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDO DISPERSABLE

Vía de Administración: ORAL

Nº de dosis por envase: []

Formato: LAMOTRIGINA STADA 200 mg COMPRIMIDOS DISPERSABLES EFG, 30 comprimidos

Licenciado: Sí No Licenciador: []

Co-marketing: Sí No Empresa: []

Fabricante(s) del principio(s) activo(s) y lugar(es) de fabricación: []

Fabricante(s) del medicamento y lugar(es) de fabricación: []

Ámbito de prescripción y dispensación: Uso Hospitalario Diagnóstico Hospitalario Receta Médica

Tipo de envase (L): EN EC

Tipo procedimiento: RECONOCIMIENTO MUTUO

Medicamento huérfano (L): Sí No

Medicamento pediátrico (L): Sí No

Principio activo nuevo (L): Sí No

Nueva indicación (Especificar) (L): Sí No

PRECIO SOLICITADO

Precio Venta laboratorio (L): []

Precio Venta Laboratorio Notificado: []

Fecha de presentación: 20/06/2024

Cancelar
Siguiente

Si se selecciona la opción de envase “EC - CON ENVASE UNITARIO FINANCIADO POR EL SNS” al avanzar el formulario será el siguiente:



SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PRECIO DE MEDICAMENTO DE USO HUMANO

Fabricante(s) del principio(s) activo(s) y lugar(es) de fabricación

Fabricante(s) del medicamento y lugar(es) de fabricación

Ámbito de prescripción y dispensación Uso Hospitalario Diagnóstico Hospitalario Receta Médica

Tipo de envase EN EC
 Con envase unitario actualmente financiado por el SNS
 Sin envase unitario / con envase unitario sin financiar actualmente por el SNS
 Con precio de referencia

Tipo procedimiento RECONOCIMIENTO MUTUO

Medicamento huérfano Sí No
 Medicamento pediátrico Sí No
 Principio activo nuevo Sí No
 Nueva indicación (Especificar) Sí No

PRECIO SOLICITADO

Precio Venta laboratorio

Precio Venta Laboratorio Notificado

Fecha de presentación: 20/06/2024

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PRECIO DE MEDICAMENTO DE USO HUMANO

CODIGO NACIONAL DEL ENVASE CLINICO
725703

Contenido del envase clínico que se solicita: (*) (C)

Datos de los envases normales actualmente autorizados

Código Nacional del formato a insertar

Mostrar: 10 registros Buscar:

Código Nacional	Unidades que contiene (1)	P.V.L. (2)	P.V.P.
Mostrando registros del 1 al 1 de un total de 1 registros			
Anterior 1 Siguiente			

SUMAS: 0 - Suma de unidades 0,00 - Suma de PVL

P.V.L. (Medio) de la unidad en envase normal:
 (suma de P.V.L.) / (suma de unidades)

(2)/(1) = 0,00 / 0,00 = 0,00 (A)

P.V.L. Base de cálculo del envase clínico (A*C): 0,00 (B) P.V.L. Base de Cálculo del Envase Clínico

Descuento que ofrece (10% al 17%)(17% solo para EFG): (*) 0 (D) % de descuento

P.V.L. del envase clínico (B*(100-D) / 100): 0,00 P.V.L. Envase Clínico

Con la opción de “Trabajar sobre un nº de registro no encontrado” desactivada En el apartado 3. Motivos de la modificación aparecerán los siguientes motivos:

3. Motivos de la modificación *

Escándalo de precios

Conformes a los proyectos

Alegaciones a los proyectos

Solicitud de ampliación de plazo para presentar alegaciones

Otra información

Si el expediente seleccionado en el apartado 2 tuviera asignada una fecha de proyecto resolución la opción “Escándalo de precios” aparecería deshabilitada hasta que se seleccionara la opción de “Otra Información” o “Alegaciones a los proyectos”.

Cuando la opción “Trabajar sobre un nº de registro no encontrado” está activa aparecerán los siguientes:

3. Motivos de la modificación *

- Conformes a los proyectos
- Alegaciones a los proyectos
- Solicitud de ampliación de plazo para presentar alegaciones
- Cambio de laboratorio ofertante
- Otra información
- Solicitud de corrección de errores de la resolución emitida

- Información complementaria de los procedimientos 287942 y 2240886, apartado 2. Relación de Medicamentos y 3. Motivos de la modificación.

Una vez seleccionado el número de registro, en el desplegable de número de expediente nos aparecerá una lista con expedientes asociados a ese laboratorio que se encuentren en curso en las actividades de inicio, evaluación o resoluciones y no cuenten con fecha resolución.

2. Relación de medicamentos

Trabajar sobre un nº de registro no encontrado

Nº Registro

Número de Expediente

Nombre del Medicamento

Nombre del Laboratorio

Mostrar registros Buscar:

Activar	Nombre presentación	Código nacional	PVL SNS Actual	PVL Notificado Actual	PVL Notificado Solicitado
<input type="checkbox"/>	LAMOTRIGINA STADA 200 mg COMPRIMIDOS DISPERSABLES EFG, 30 comprimidos	656069	18.09		<input type="text"/>

Mostrando registros del 1 al 1 de un total de 1 registros Anterior **1** Siguiente

Otras consideraciones

1000

NOTA: Por la presente el laboratorio arriba indicado presenta información complementaria al procedimiento de financiación de medicamentos del Sistema Nacional de Salud para el citado medicamento, ante la D.G. de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia del MINISTERIO DE SANIDAD, para lo cual presenta este escrito al que se adjunta la documentación relacionada.

Para el procedimiento 2240886 una vez se active el formato deseado aparecerá como editable y obligatorio el campo PVL Notificado Solicitado. Cuando se trate del procedimiento 287942 el campo PVL Notificado Solicitado no aparecerá editable hasta que se seleccione el motivo “Solicitud Nuevo PVL Notificado”.

Activar	Nombre presentación	Código nacional	PVL SNS Actual	PVL Notificado Actual	PVL Notificado Solicitado
<input type="checkbox"/>	LAMOTRIGINA STADA 200 mg COMPRIMIDOS DISPERSABLES EFG, 30 comprimidos	656069			<input type="text" value="Para editar este campo es necesario seleccionar el motivo 'Solicitud nuevo PVL notificado'"/>

Para el procedimiento 287942 los motivos mostrados en el formulario variaran dependiendo de:



- a. Cuando se trabaja sobre un número de registro
- Caso 1 : El expediente **TIENE** fecha Proyecto de resolución.
 - “Conformes a los proyectos”
 - “Alegaciones a los proyectos”
 - “Solicitud de ampliación de plazo para presentar alegaciones”
 - “Cambio de laboratorio ofertante”
 - “Otra información”
 - “Solicitud nuevo PVL notificado” *
 - Caso 2 : El expediente **NO** tiene fecha proyecto resolución, se podrán seleccionar cualquiera de las siguientes check:
 - “Conformes a los proyectos”
 - “Alegaciones a los proyectos”
 - “Solicitud de ampliación de plazo para presentar alegaciones”
 - “Cambio de laboratorio ofertante”
 - "Otra información"
 - “Solicitud nuevo PVL notificado” *
- b. Cuando se trabaja con el check de trabajar sobre un nº de registro no encontrado activado
- “Conformes a los proyectos”
 - “Alegaciones a los proyectos”
 - “Solicitud de ampliación de plazo para presentar alegaciones”
 - “Cambio de laboratorio ofertante”
 - "Otra información"
 - “Solicitud de corrección de errores de la resolución emitida”

Para el procedimiento 2240886 con la opción de “Trabajar sobre un nº de registro no encontrado” desactivada En el apartado 3. Motivos de la modificación aparecerán los siguientes motivos:

3. Motivos de la modificación *

- Conformes a los proyectos
- Alegaciones a los proyectos
- Solicitud de ampliación de plazo para presentar alegaciones
- Otra información
- Solicitud nuevo PVL notificado

Cuando la opción “Trabajar sobre un nº de registro no encontrado” está activa aparecerán los siguientes:

3. Motivos de la modificación *

- Conformes a los proyectos
- Alegaciones a los proyectos
- Solicitud de ampliación de plazo para presentar alegaciones
- Otra información
- Solicitud de corrección de errores de la resolución emitida

TERMINACIÓN DE PROCEDIMIENTOS

A continuación, se muestran los formularios para los registros de terminación:

Los pasos que hay que dar para rellenar el formulario correspondiente son los siguientes:

1. Rellenar los datos de contacto:

- Nombre contacto
- Teléfono contacto

 **GESFARMA**
Tramitación de medicamentos Salir

Formulario Registro 80340 - Formulario Solicitud de la Terminación del Procedimiento de Financiación de Medicamentos en Trámite: Solicitud de la Terminación del Procedimiento

1. Empresa ofertante / Datos de contacto

NIF de persona jurídica	Q000000J	Domicilio social	C/ Condesa de Venadito, 5 - 4ª
Nombre solicitante	FNMT-RCM PRUEBAS	Población	MADRID
Nº Ofertante	976	Provincia	
Nombre Ofertante	COLOPLAST PRODUCTOS MEDICOS, S.A.	Código Postal	28027
Correo electrónico	bravo@externos.sanidad.gob.es	País	
Nombre contacto (*)		Teléfono contacto (*)	

Lugar a efectos de notificación: Las notificaciones se realizarán desde la Sede Electrónica del Ministerio de Sanidad a través del Sistema de Notificaciones Electrónicas por Comparecencia, según establece el Artículo 43 de la Ley 39/2015. El aviso de una nueva notificación se hará a la dirección de contacto del laboratorio



3. Seleccionar un nº de registro en el combo. Este combo mostrará los números de registro correspondientes a los expedientes en curso de los que el laboratorio es titular o comercializador.
4. Seleccionar el número de expediente.
5. Seleccionar el nombre del laboratorio comercializador o titular.
6. Seleccionar los formatos a incluir en el procedimiento y añadir otras

2. Relación de medicamentos

Nº Registro (▼) 03256803

Número de Expediente (▼) --Seleccionar--

Nombre del Medicamento HUMIRA 40 mg SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA

Nombre del Laboratorio (▼) Seleccionar

Mostrar 10 registros

Buscar:

Activar	Nombre presentación	Código nacional
<input type="checkbox"/>	HUMIRA 40 mg SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 2 jeringas precargadas de 0.8 ml	954055

Mostrando registros del 1 al 1 de un total de 1 registros

Otras consideraciones

1000

Anterior 1 Siguiente

NOTA: Por la presente el laboratorio arriba indicado solicita la terminación del procedimiento de financiación por parte del Sistema Nacional de Salud para el citado medicamento, ante la D.G. de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia del MINISTERIO DE SANIDAD, para lo cual presenta este escrito al que se adjunta la documentación relacionada.

consideraciones (opcional).

7. Seleccionar los motivos de la terminación.

3. Motivos de la terminación *

Por imposibilidad material de continuar el procedimiento por causa sobrevenida

Por desistimiento

Otras

8. Añadir documentación adicional y observaciones (opcional).

4. Observaciones / Documentación adjunta

Mostrar 10 registros

Nombre del archivo

Ningún dato disponible en esta tabla

Mostrando registros del 0 al 0 de un total de 0 registros

Anterior Siguiente

Adjuntar

Observaciones

1000

Fecha Solicitud 04/06/2024

PRESENTACIÓN DE CUPÓN PRECINTO

A continuación, se muestran los formularios para los registros de presentación de cupón precinto (991100, 80340, 80350):



Los pasos que hay que dar para rellenar el formulario correspondiente son los siguientes:

1. Rellenar los datos de contacto:
 - Nombre contacto
 - Teléfono contacto

MINISTERIO DE SANIDAD
GESFARMA
Tramitación de medicamentos

Formulario Registro 80340 - Formulario de presentación del cupón precinto: Presentación de cupón precinto

1. Empresa oferente / Datos de contacto

NIF de persona jurídica: Q0000000J
Domicilio social: C/ Condesa de Venadito, 5 - 4ª
Nombre solicitante: FNMT-RCM PRUEBAS
Población: MADRID
N° Ofertante: 976
Provincia:
Nombre Ofertante: COLOPLAST PRODUCTOS MEDICOS, S.A.
Código Postal: 28027
Correo electrónico: jbravo@externos.sanidad.gob.es
País:
Nombre contacto (*):
Teléfono contacto (*):

Lugar a efectos de notificación. Las notificaciones se realizarán desde la Sede Electrónica del Ministerio de Sanidad a través del Sistema de Notificaciones Electrónicas por Comparecencia, según establece el Artículo 43 de la Ley 39/2015. El aviso de una nueva notificación se hará a la dirección de contacto del laboratorio

2. Seleccionar un nº de registro en el combo. Este combo mostrará los números de registro correspondientes a los expedientes en curso de los que el laboratorio es titular o comercializador.
3. Seleccionar el número de expediente.
4. Seleccionar el nombre del laboratorio comercializador o titular.
5. Seleccionar los formatos a incluir en el procedimiento.
6. Añadir observaciones en el campo Otras consideraciones (opcional).

2. Relación de medicamentos

Trabajar sobre un nº de registro no encontrado

N° Registro (*): BE249094
Número de Expediente (*): --Seleccionar--
Nombre del Medicamento: EZETROL 10 mg COMPRIMIDOS
Nombre del Laboratorio (*): Seleccionar

Mostrar 10 registros
Buscar:

Activar	Nombre presentación	Código nacional
<input type="checkbox"/>	EZETROL 10 mg COMPRIMIDOS, 28 comprimidos	728917

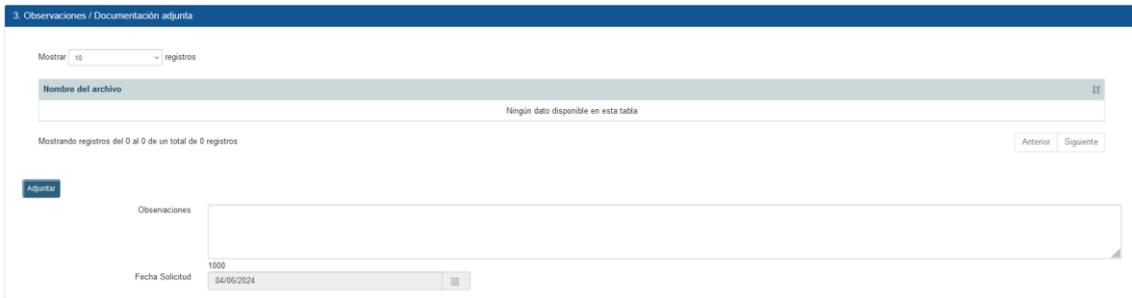
Mostrando registros del 1 al 1 de un total de 1 registros
Anterior 1 Sigüente

Otras consideraciones

1000

NOTA: Por la presente el laboratorio arriba indicado presenta el cupón precinto para el procedimiento de financiación de medicamentos del Sistema Nacional de Salud para el citado medicamento, ante la D. G. de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia del MINISTERIO DE SANIDAD, para lo cual presenta este escrito al que se adjunta la documentación relacionada. El emito del cupón precinto deberá respetar las medidas y características recogidas en el Anexo I que acompaña a la resolución de financiación.

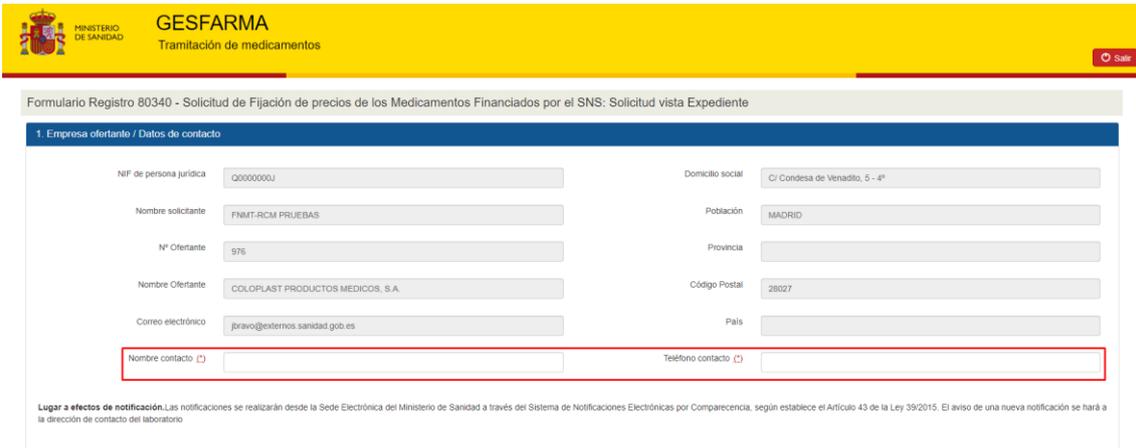
7. Añadir documentación adicional y observaciones (opcional).



SOLICITUD VISTA EXPEDIENTE

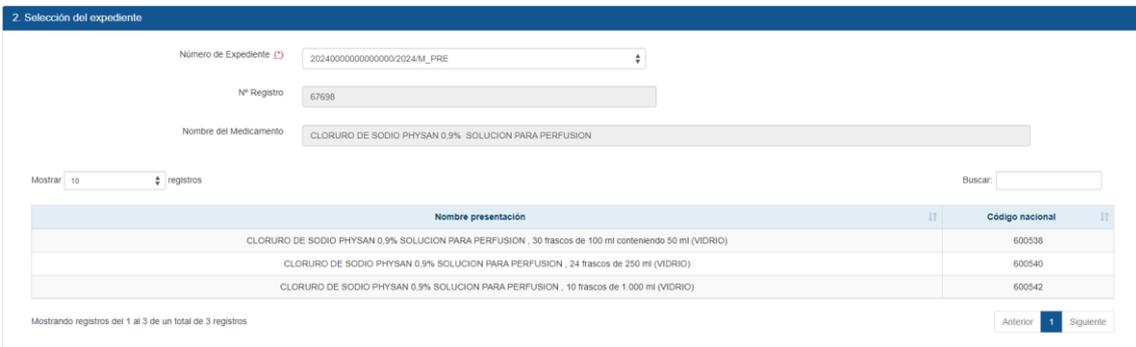
Para la opción de 'Solicitud vista expediente' los laboratorios deberán seguir los siguientes pasos para realizar la tramitación:

1. Rellenar los datos obligatorios de contacto.



2. Seleccionar un expediente.

Los expedientes que se muestran son aquellos que están asociados al laboratorio y que no cuentan con fecha resolución o que contando con esta no haya pasado más de 1 mes desde que la recibieron.



Nombre presentación	Código nacional
CLORURO DE SODIO PHYSAN 0.9% SOLUCION PARA PERFUSION , 30 frascos de 100 ml conteniendo 50 ml (VIDRIO)	600538
CLORURO DE SODIO PHYSAN 0.9% SOLUCION PARA PERFUSION , 24 frascos de 250 ml (VIDRIO)	600540
CLORURO DE SODIO PHYSAN 0.9% SOLUCION PARA PERFUSION , 10 frascos de 1.000 ml (VIDRIO)	600542

Si el expediente seleccionado se encuentra aún en proceso de solicitud de vista nos aparecerá un mensaje de advertencia.

2. Selección del expediente

Número de Expediente

El expediente seleccionado tiene una solicitud de vista pendiente de aprobar, seleccione otro o espere a que la solicitud del mismo sea tramitada.

3. Enviar solicitud

[Enviar solicitud](#)

4. Una vez completada la solicitud y firmada nos aparecerá una pantalla de confirmación de la solicitud.



Confirmación de envío de solicitud de vista de expediente

Se ha registrado su petición correctamente en el Ministerio de Sanidad, con el identificador: **11623**

Para descargar una copia del registro realizado pulse [AQUÍ](#)

Su petición se ha registrado telemáticamente con el número de solicitud: **REGAGE24e00000376030** (Oficina: 999). Puede descargar el justificante pulsando [AQUÍ](#)

Anote estos datos por si pudiera necesitarlos en un futuro

La notificación electrónica por comparecencia en Sede permite consultar el contenido de notificaciones de procedimientos administrativos tramitados en el Ministerio de Sanidad a través de una dirección de correo electrónico.

Una vez tramitado el expediente que dio lugar a la solicitud, el solicitante recibirá, a través de la dirección de correo electrónico previamente facilitada y validada, un aviso en el que se le informará de la existencia de una notificación disponible para su descarga en Sede Electrónica.

El plazo para acceder al contenido de la notificación será de 10 días naturales, tal como determina la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos. Cuando, existiendo constancia de la puesta a disposición transcurrieran 10 días naturales sin que se acceda a su contenido, se entenderá que la notificación ha sido practicada.

[Finalizar](#)

SOLICITUD CLAVE DE LABORATORIO OFERTANTE

Los procedimientos 80140, 80150, 80340, 80350 y 991100 disponen de la opción solicitud clave de laboratorio ofertante.



Selección de procedimiento administrativo

Procedimiento administrativo (*)

Opción

NOTA:

- > Si desea iniciar un procedimiento seleccione la opción "Alta de Procedimiento".
- > Si desea finalizar un procedimiento iniciado y en trámite seleccione la opción "Solicitud de terminación de Procedimiento", sólo para procedimientos iniciados por el laboratorio (de parte).
- > Si desea incorporar documentación a un procedimiento iniciado que se encuentra en trámite seleccione la opción "Presentación de Información Complementaria al Procedimiento". Tipo de documentación (*) a aportar:
 - > Información complementaria.
 - > Alegaciones al proyecto de resolución.
 - > Conformidad al proyecto de resolución.
 - > Envío de muestra del cupón precinto.
 - > Otra documentación (solicitud de vista del expediente, solicitud de ampliación de plazo, etc.).
- > Si se desea solicitar vista del expediente, seleccionar la opción "Solicitud vista expediente".

(*) Se deberá especificar el tipo de documento de que se trate en el apartado Observaciones del citado formulario.

- > Si no dispone de clave de laboratorio ofertante al Sistema Nacional de Salud, seleccione la opción "Solicitud de clave de laboratorio ofertante".
- > Si desea realizar un envío del cupón precinto, seleccione la opción "Presentación de cupón precinto".

Deberá tener instalado en su equipo el programa **AutoFirma**. Si no lo tiene instalado puede descargarlo desde el siguiente enlace: [Descargar manual de laboratorio](#)



Para realizar la solicitud basta con seleccionar uno de los procedimientos anteriormente citado y seleccionar la opción "Solicitud clave de laboratorio ofertante." A continuación, se debe pulsar el botón continuar y automáticamente se redirigirá a la sede electrónica del ministerio de sanidad para realizar el trámite.

Existen una serie de pasos comunes que se pueden realizar en todos los formularios:

1. Introducir las consideraciones adicionales y los comentarios que el usuario considere oportuno en los campos "Otras Consideraciones" y "Observaciones", respectivamente.
2. Una vez cumplimentado el formulario, se podrá acceder a una vista previa del contenido que se va a firmar pulsando sobre el botón .

Se generará un solo documento con el contenido del formulario del inicio del procedimiento, los distintos formularios de costes, en su caso.

3. Este documento deberá ser firmado electrónicamente pulsando sobre el botón . Utilizaremos para ello la aplicación de Autofirma.

Descarga Autofirma aquí: <https://firmaelectronica.gob.es/Home/Descargas.html>



Firma electrónica

Se debe realizar la firma electrónica del documento `FomularioModifFechaComer_991069_905.pdf`

Volver
Firmar

Firma de Registro Telemático

Petición a firmar:

```
<?xml version="1.0" encoding="ISO-8859-1" standalone="yes"?><ns2 elementoSolicitud
xmlns:ns2="http://www.msssi.es/Reglet/2015/1/"><datos><tipoRegistro>E</tipoRegistro>
<oficina>999</oficina><destino>E04939304</destino><interesados><interesadoJuridico>
<tipoDocumento>1</tipoDocumento><numeroDocumento>Q0000000J</numeroDocumento>
```

Firmar



MINISTERIO DE SANIDAD **GESFARMA**
Tramitación de medicamentos Salir

Diálogo de seguridad del almacén Windows

Seleccione un certificado

0000000T REPRESENTANTESPJSW FICTICIO (R: ...
Emisor: Herritar eta Erakundeen CA - CA de Ciudadanos y Entidades (...)
Válido desde: 24/03/2024 hasta 24/03/2028
Haga clic aquí para ver las propiedades del certificado

Emisor: AC FNMT Usuarios. Uso: Firma y autenticación.
Válido desde: 18/06/2024 hasta 18/06/2028
Haga clic aquí para ver las propiedades del certificado

Firmar

OK Cancel

Accesibilidad | Contactar

Ministerio de Sanidad
Paseo del Prado 18 - 20, 28014 Madrid

Financiado por
la Unión Europea

Plan de
Recuperación,
Transformación
y Resiliencia

El usuario podrá descargarse una copia del documento objeto de la comunicación y del justificante del registro electrónico de entrada en el Ministerio.

MINISTERIO DE SANIDAD **Registro electrónico: Tramitación de productos sanitarios.** Salir

Confirmación de registro

Se ha registrado su petición correctamente en el MINISTERIO DE SANIDAD, con el identificador: **910**

Para descargar una copia del registro realizado pulse **AQUI**

Su petición se ha registrado telemáticamente con el número de solicitud: **REGAGE24e00000225551** (Oficina: 999). Puede descargar el justificante pulsando **AQUI**

Anote estos datos por si pudiera necesitarlos en un futuro

La notificación electrónica por comparecencia en Sede permite consultar el contenido de notificaciones de procedimientos administrativos tramitados en el Ministerio de Sanidad a través de una dirección de correo electrónico

Una vez tramitado el expediente que dio lugar a la solicitud, el solicitante recibirá, a través de la dirección de correo electrónico previamente facilitada y validada, un aviso en el que se le informará de la existencia de una notificación disponible para su descarga en Sede Electrónica.

El plazo para acceder al contenido de la notificación será de 10 días naturales, tal como determina la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos. Cuando, existiendo constancia de la puesta a disposición transcurrieran 10 días naturales sin que se acceda a su contenido, se entenderá que la notificación ha sido practicada.

Finalizar

Accesibilidad Contactar

Ministerio de Sanidad
Paseo del Prado 18 - 20, 28014 Madrid
Tel: (915 961 000)

Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU

Plan de
Recuperación,
Transformación
y Resiliencia

Versión:



5.1. PASOS A SEGUIR

- El usuario debe rellenar todos los campos marcados con (*). Nombre contacto y Teléfono contacto.
- Deberá elegir el Nº Registro, Nombre del laboratorio y Número de Expediente. Se marcarán las presentaciones que se deseen activar en caso de que el procedimiento seleccionado lo requiera.
- Se marcarán los motivos de modificación.
- Se podrá añadir de forma opcional Observaciones o Documentación.



5.2. DOCUMENTACIÓN ADJUNTA

Se debe completar todos los campos marcados con (*).

“Toda la documentación que puede adjuntar la empresa debe ser en formato pdf y nunca superar los 5MB por fichero”.

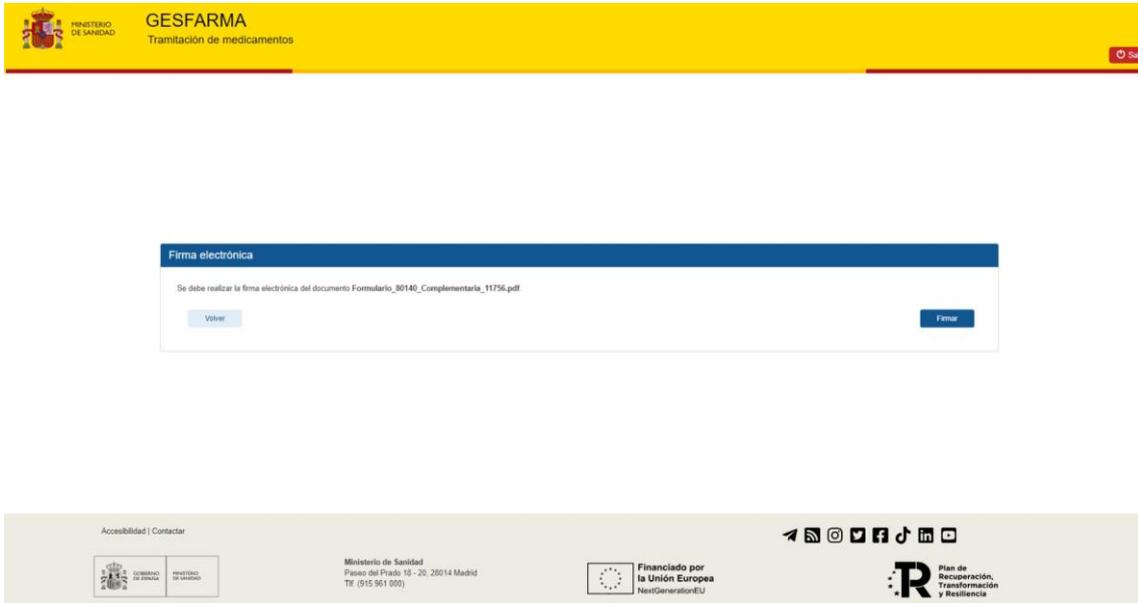
Para adjuntar un documento el usuario debe pulsar el botón

Adjuntar

**Todo fichero antes de ser introducido en el sistema pasara el filtro del sistema antivirus.*

5.3. FIRMA ELECTRONICA

Se genera un documento que el usuario debe firmar con su correspondiente certificado pulsando en el botón “Firmar” mediante la aplicación de AutoFirma (véase la Figura 23).

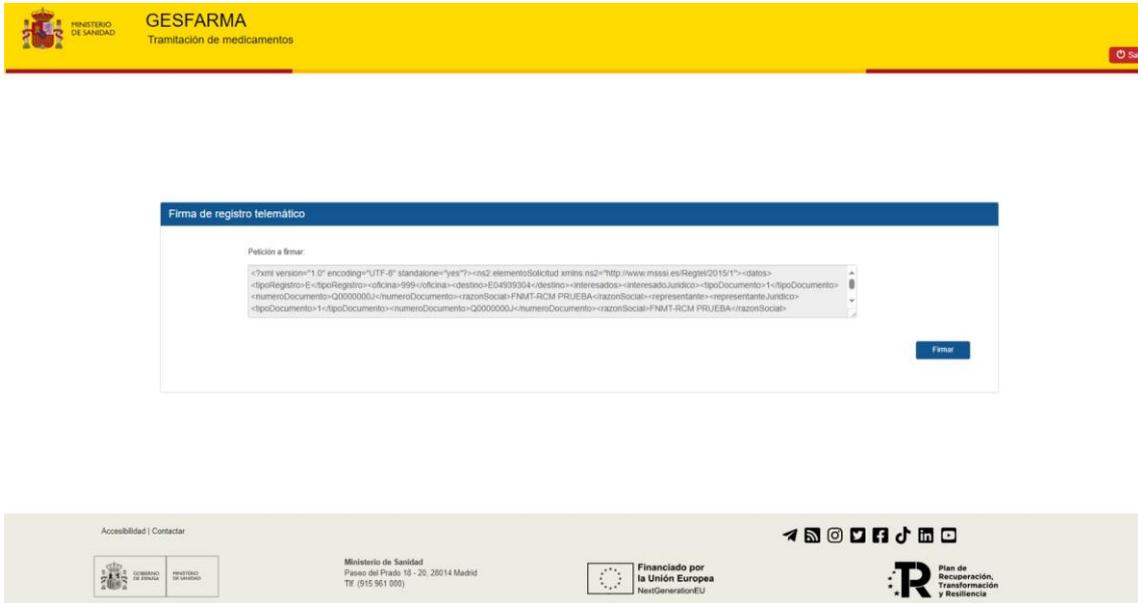


The screenshot shows the GESFARMA application interface. At the top, there is a yellow header with the text "MINISTERIO DE SANIDAD" and "GESFARMA Tramitación de medicamentos". Below this, a blue bar indicates the current screen is "Firma electrónica". The main content area contains the instruction "Se debe realizar la firma electrónica del documento Formulario_80140_Complementaria_11756.pdf" and two buttons: "Volver" (light blue) and "Firmar" (dark blue). At the bottom of the page, there is a footer with "Accesibilidad | Contactar", the "Ministerio de Sanidad" logo and address, the "Financiado por la Unión Europea" logo, and the "Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia" logo.

Figura 23

5.4. FIRMA REGISTRO TELEMÁTICO

El usuario deberá realizar la firma del registro telemático, pulsando en el botón “Firmar” con su correspondiente certificado mediante la aplicación de AutoFirma (ver la Figura 24).



The screenshot shows the 'Firma de registro telemático' interface. At the top, there is a yellow header with the 'MINISTERIO DE SANIDAD' logo and the text 'GESFARMA Tramitación de medicamentos'. Below this is a blue bar with the title 'Firma de registro telemático'. The main content area contains a text box with the following XML code:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" standalone="yes"?><ns2:elementoSolicitud xmlns:ns2="http://www.msssi.es/Regel/2015/1"><datos><tipoRegistro>E</tipoRegistro><oficina>999</oficina><destino>ED4939304</destino><interesado><interesadoJuridico><tipoDocumento>1</tipoDocumento><numeroDocumento>Q000000J</numeroDocumento><razonSocial>FNMT-RCM-PRUEBA</razonSocial><representante><representanteJuridico><tipoDocumento>1</tipoDocumento><numeroDocumento>Q000000J</numeroDocumento><razonSocial>FNMT-RCM-PRUEBA</razonSocial></datos></ns2:elementoSolicitud>
```

Below the XML code is a blue button labeled 'Firmar'. At the bottom of the page, there is a footer with 'Accesibilidad | Contactar', the 'Ministerio de Sanidad' contact information, the 'Financiado por la Unión Europea' logo, and the 'Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia' logo.

Figura 24



5.5. CONFIRMACIÓN DEL REGISTRO

Desde la última ventana del formulario, se puede descargar una copia del registro realizado y el justificante.

“Se recomienda guardar estos datos, por si en un futuro los pudiera necesitar”.

Por último el usuario pulsara en el botón “Finalizar” para terminar el proceso (ver la **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.25**).



6. CONSULTA DE ESTADOS DE UN EXPEDIENTES

Se permite a los usuarios de los laboratorios conocer en qué fase de tramitación se encuentra cada uno de sus expedientes.

<https://sede.mscbs.gob.es/estado/entradaCiudadanoAction.do>

El acceso se realiza por medio del Portal de Información al Ciudadano, dentro de la Sede Electrónica de la página Web del Ministerio.



Bienvenidos | Benvinguts | Ongi etorri | Benvidos | Benvinguts | Welcome | Bienvenue | Mapa web | Contactar | Buscar | 02/07/2024 8:33:41

Sede Electrónica

Asesoramiento electrónico
 Acceso a la web del Ministerio

Inicio > Estado de mi solicitud Logout

IZENPE S.A. (último acceso: 02/07/2024 08:30:04)

Filtrar por área Actualizar como apoderado

Listado de Asuntos

No se han encontrado procedimientos administrativos pendientes

> Recuerde que si se le han enviado notificaciones electrónicas por comparecencia para este u otros trámites puede acceder a ellas en esta misma Sede. [Acceso a Notificaciones por Comparecencia](#)

W3C WAI-AA WCAE 1.0 W3C XHTML 1.0 W3C CSS

© Ministerio de Sanidad
 Guía de navegación | Aviso Legal | Accesibilidad

Los posibles estados que podrá visualizar el usuario del laboratorio serán:

ESTADO GESFARMA	ESTADO SEDE	DESCRIPCION ESTADO SEDE
<u>De parte:</u> En el momento que se recibe la comunicación de entrada en el registro electrónico, solo para expedientes de parte.	EN TRAMITACION	PENDIENTE INICIO
<u>De oficio:</u> Desde que se inicia el expediente hasta que se firma el acuerdo de inicio.	INICIADO	PENDIENTE INICIO
<u>De parte:</u> Desde que se inicia el expediente hasta que comienza el estudio técnico del expediente.	INICIADO	INICIADO
Durante la valoración técnica del expediente hasta el momento anterior a la firma del Proyecto de Resolución.	EN TRAMITACION	EN ESTUDIO
Desde la firma del Proyecto de Resolución hasta la firma de la Resolución.	EN TRAMITACION	PENDIENTE RESOLUCION
Desde la firma de la Resolución hasta el Archivo Definitivo del expediente.	FINALIZADO	RESUELTO



Se determina no proceder al acuerdo de inicio	FINALIZADO	NO PROCEDE ACUERDO DE INICIO
La tramitación ha sido iniciada pero abortada por algún motivo	FINALIZADO	FINALIZADO SIN TRAMITAR

7. SERVICIO DE NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICAS POR COMPARECENCIA

La aplicación utiliza el servicio de notificaciones electrónicas por comparecencia con los laboratorios.

Cada vez que un documento de Acuerdo de Inicio (tanto si procede el inicio del expediente como si no), un Proyecto Resolución, una Resolución o cualquier otro tipo de comunicación, es firmado electrónicamente por la respectiva autoridad competente del Ministerio de Sanidad, es enviado al laboratorio una notificación electrónica con dicho documento.

Para acceder a la notificación es necesario que el laboratorio disponga de un certificado electrónico reconocido de una de las Autoridades de Certificación aceptadas por el Ministerio de Sanidad.

The screenshot shows the 'Sede Electrónica' interface. At the top, there are navigation links and a date/time stamp: '01/07/2024 14:47:06'. Below this, the main header reads 'Sede Electrónica' with a 'Asesoramiento electrónico' button. The main content area is titled 'Sistema de Notificaciones Electrónicas y Comunicaciones'. It features a navigation bar with 'Actuar como apoderado' and 'Actuar como funcionario habilitado'. Below the navigation bar, there are statistics for notifications: 'Notificaciones disponibles (31)', 'Notificaciones leídas (93)', 'Notificaciones caducadas (2379)', 'Notificaciones rechazadas (41)', 'Comunicaciones disponibles (0)', and 'Comunicaciones leídas (2)'. A dropdown menu for 'Centro directivo' is set to 'Todos'. The main table displays a list of notifications with columns for 'Fecha puesta a disposición' and 'Fecha caducidad'. The table shows several entries for 'FIRMA ACUERDO DE INICIO' and 'FIRMA PROYECTO RESOLUCION' from the 'Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia', with dates ranging from 01/07/2024 to 28/06/2024. Each entry has 'Ver' and 'Rechazar' buttons.



**Financiado por
la Unión Europea**
NextGenerationEU

 **Plan de Recuperación,
Transformación
y Resiliencia**



MINISTERIO
DE SANIDAD

Julio de 2024