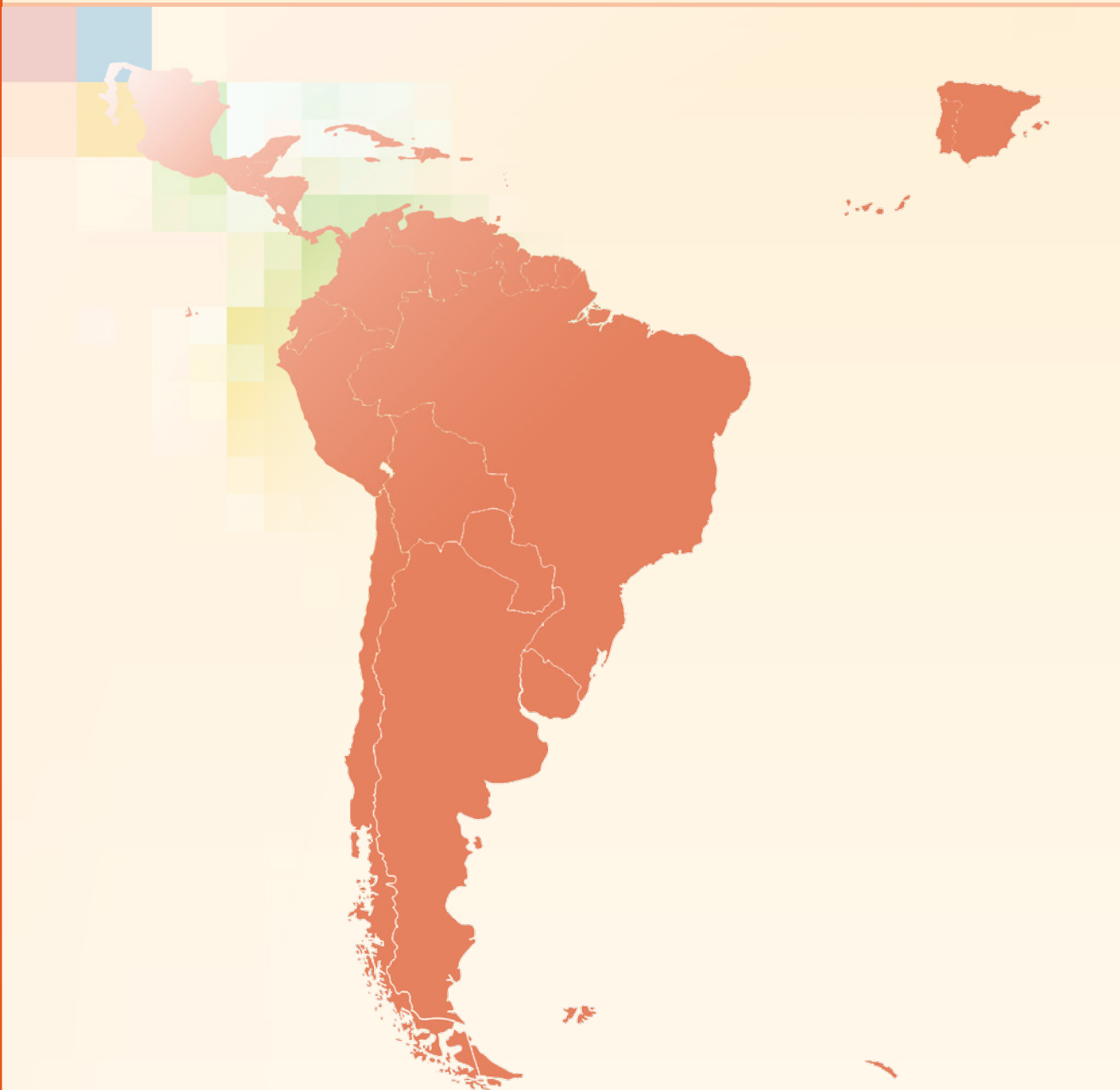


# SISTEMA FALFRA



Red de Autoridades en  
Medicamentos de  
Iberoamérica

## **PROTOCOLO DE INSTRUCCIONES DE USO Sistema FALFRA-Sistema “online” de intercambio rápido de información y alertas de medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica**



**Edita y distribuye**

**Red EAMI [www.redeami.net](http://www.redeami.net)**

**Revisado por:** Red PUCs Sistema FALFRA

**En:** Cartagena de Indias, Colombia 11 al 15 de mayo 2015

**Aprobado por:** Secretariado de la Red EAMI

**Fecha de aprobación:** 16 de diciembre de 2015

**Fecha de publicación web:** Septiembre 2016

**Version 3.0**



Red de Autoridades en  
Medicamentos de  
Iberoamérica

# ÍNDICE

<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>3</b>
<b>SISTEMA FALFRA</b>	<b>5</b>
A. Objetivos del Sistema FALFRA	5
B. Responsabilidades	5
C. Desarrollo del Sistema	7
<b>DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA</b>	<b>10</b>
ANEXO I. Diagrama de Flujo	11
A. Detección y evaluación de la sospecha (producto) / emisión de una notificación	11
B. Gestión de las actuaciones de la Notificación	12
C. Seguimiento de Notificación de Medicamentos Falsificados y Fraudulentos	12
D. Gestión de la cooperación, colaboración y comunicación	13
ANEXO II. Características y Requerimientos	14
A. Características de los equipos - usuario	14
B. Solicitud de acceso	14
C. Entrada a la aplicación	14
D. Características de la aplicación	17



# INTRODUCCIÓN

Los medicamentos falsificados y fraudulentos constituyen una preocupación cada vez más seria que afecta directamente a la salud pública de todo el mundo siendo especialmente difícil de combatir. Por lo cual, requieren por parte de las Autoridades Sanitarias de los diferentes países, un esfuerzo en la dirección de fomentar sistemas que incrementen la protección del paciente, haciendo más eficiente las actuaciones de prevención, vigilancia y control de las Autoridades frente a una práctica que pone en riesgo la salud de cientos o miles de personas cada día.

En el ámbito nacional cada uno de los países integrantes de la Red EAMI posee sus propios sistemas que garantizan, dentro de sus peculiaridades, la seguridad en el consumo de medicamentos. No obstante, ésta es una tarea compleja por el creciente aumento de casos de falsificación de medicamentos en la cadena de fabricación y distribución. Así mismo, la facilidad de difusión de los mismos a través de Internet y la gran dificultad en su detección, hace necesario generar un sistema que sume esfuerzos y que facilite la cooperación a nivel internacional.

Existen muchas iniciativas internacionales dentro de las actuaciones relacionadas con la lucha contra la falsificación de medicamentos, y una de ellas se produce dentro del entorno de la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (**Red EAMI**), con el fin de proteger la salud pública y fortalecer el sistema sanitario del conjunto de los países de Latinoamérica, España y Portugal. Esta temática se ha desarrollado dando cumplimiento a dos objetivos estratégicos de la Red EAMI. Por un lado, potenciar la cooperación, colaboración, coordinación y comunicación entre las autoridades sanitarias de la Red, de modo que permita incrementar la calidad, la eficiencia y el impacto de las actuaciones de cada Autoridad sanitaria. Por otro lado, compartir experiencias e información técnica, científica y regulatoria del sector de los medicamentos entre los países mediante redes de expertos.

Las actividades desarrolladas en la Red EAMI comenzaron en el año 2008 con la creación de un grupo de trabajo sobre medicamentos falsificados y fraudulentos (VII EAMI, México). A partir del 2010 se dio un impulso a este grupo de trabajo a través de actividades de formación y políticas de cooperación, con el apoyo de la Agencia Española de Cooperación Internacional para el desarrollo (AECID).



La línea temática se ha ido consolidando gradualmente a lo largo del tiempo mediante las siguientes estrategias:

- 1. Actividades de Formación**, se han celebrado varios Programas Iberoamericanos de Formación Técnica Especializada (PIFTE) de AECID; en La Antigua, Guatemala (2010); Santa Cruz de la Sierra, Bolivia (2013) y Cartagena de Indias, Colombia (2011 y 2015).
- 2. Un apartado común de Alertas de Medicamentos Falsificados y Fraudulentos** en el portal web de la Red EAMI (<http://www.redeami.net>). En este apartado se incluyen las alertas emitidas por cada uno de los países miembros, que incluyen **información de dominio público**.
- 3. Desde el año 2013 se desarrolla una Red de Puntos Únicos de Contacto (PUC)**, que está compuesta por dos delegados/as designados/as por cada uno de los países miembros de la Red EAMI, pertenecientes al Departamento o Ministerio de Sanidad o equivalente, o a la Agencia Reguladora de Medicamentos. La red de PUCs está coordinada por la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**, como **Entidad Coordinadora de PUCs**.

En los años 2012 y 2013 se inicia una fase de prueba del Sistema FALFRA **sistema «online» de intercambio rápido de información y alertas sobre medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica**.



# SISTEMA FALFRA

El Sistema FALFRA es una **herramienta innovadora a nivel mundial desarrollada, gestionada y alojada en la AEMPS que permite:**

- **Facilitar la notificación y seguimiento de cada notificación** de medicamentos falsificados y fraudulentos detectados, tanto dentro como fuera de los canales legales que abarcan la fabricación, comercialización y/o distribución, y que hayan sido o puedan ser distribuidos dentro del ámbito Iberoamericano.
- Crear una **Base de Datos** donde se incluyan todos los casos y las notificaciones emitidas, que facilite la gestión de los mismos.

## A. Objetivos del Sistema FALFRA

- a) Potenciar la cooperación, colaboración, coordinación y comunicación entre las autoridades sanitarias.
- b) Fortalecer las competencias de las Autoridades Reguladoras de medicamentos de los sistemas sanitarios.
- c) Promover la prevención y la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos.
- d) Implementar un sistema de intercambio rápido de información, seguimiento y base de datos.
- e) Servir como base para el desarrollo de actuaciones estandarizadas o protocolizadas (adaptada a la idiosincrasia de cada uno de los países).
- f) Impulsar el desarrollo de acciones coordinadas y eficientes frente a un caso de falsificación.
- g) Promover la información activa con otros países y/o entidades dentro o fuera del entorno de la Red EAMI que pudieran verse afectados.

## B. Responsabilidades

Los **PUC** son los responsables de la **utilización de este sistema** así como de **mantener la confidencialidad de la información** incluida en el Sistema FALFRA.

Para ello, el director del Departamento o Ministerio de Sanidad o equivalente, o de la Agencia Reguladora de Medicamentos designará dos puntos únicos de contacto **PUC (titular y suplente)**, de-



biendo todos ellos cumplimentar, firmar y sellar una declaración de confidencialidad por país.

Es responsabilidad de cada uno de los países miembros el mantener **actualizados** los datos y la **continuidad** de las actividades del PUC.

Esta declaración de confidencialidad será remitida a la Entidad Coordinadora de PUC. Una vez recibido este acuerdo, la AEMPS dará acceso y autorizará el uso del sistema FALFRA a cada uno de los PUC.

Preferiblemente los PUC (delegados) deben ser profesionales especialmente cualificados y experimentados en la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos.

La coordinación de la Red de PUC estará a cargo de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), que por tanto será la **Entidad coordinadora de PUC**. Entre las actividades de coordinación se encuentran todas aquellas que impulsan el funcionamiento y mejora del Sistema FALFRA y la operatividad de los PUCs.

En la **declaración de confidencialidad** cada delegado se compromete a:

- A tratar toda la información incluida en el sistema FALFRA, a la que acceda o pueda tener acceso durante el desempeño de su cargo, con estricta confidencialidad.
- A no divulgar o autorizar a cualquier persona a revelar, en ningún caso a terceros<sup>1</sup>, información confidencial alguna, incluida en el sistema FALFRA, a excepción de lo señalado en el apartado 6 relativo a «DIFUSIÓN» de los formularios de notificación del sistema FALFRA.
- A no utilizar o autorizar a cualquier persona para que utilice, cualquier información confidencial incluida en el sistema FALFRA, que no sea para los fines propios del trabajo desempeñado en la Autoridad Nacional Competente en materia de medicamentos.
- A observar y cumplir las restricciones de acceso al sistema FALFRA. El acceso se otorgará mediante un usuario y contraseña, que serán personales e intransferibles.

<sup>1</sup> **Terceros:** no incluye a los trabajadores de las Autoridades Nacionales Competentes en materia de medicamentos, pertenecientes al Departamento o Ministerio de Sanidad o equivalente, o a la Agencia Reguladora de medicamentos, quienes tienen contratos de empleo que garantizan la confidencialidad o desempeñan funciones confidenciales de acuerdo con la legislación nacional referente al secreto profesional.



### C. Desarrollo del Sistema

Este sistema **NO contempla** las notificaciones y alertas de medicamentos relacionadas con:

- **Defectos de calidad:** en los productos legítimos/originales dentro de los canales legales de distribución.
- **Reacciones adversas graves o desconocidas:** causadas por los medicamentos originales autorizados propias de los Sistemas de Farmacovigilancia.
- Este sistema **NO** está **relacionado** con las violaciones de los **derechos de propiedad intelectual** (patentes).

#### Ver el diagrama de flujo en el Anexo I

Este sistema **se aplicará** en el momento en el que se tenga conocimiento de la existencia en el mercado de un **producto sospechoso, que teniendo la consideración de medicamento, no esté autorizado como tal.**

Es **responsabilidad** de la Autoridad Sanitaria Competente del país Notificador el **evaluar** el producto utilizando los **criterios del riesgo** que pueda representar para la salud pública el consumo del mismo, calificando su presencia en el mercado como medicamento falsificado o fraudulento y **tomar la decisión** de emitir una **notificación rápida.**

Debido a la **complejidad** que puede suponer la **evaluación del producto y del riesgo** que representa este tipo de productos, la evaluación inicial debe ser realizada por un profesional sanitario debidamente cualificado y con experiencia profesional en este campo.

Una vez definido el producto como medicamento falsificado o fraudulento, se procederá a la Notificación Inicial de Medicamentos Falsificados y Fraudulentos.

Existen **tres tipos de notificaciones** relacionadas con los Medicamentos Falsificados y Fraudulentos:

- **Notificación Inicial (NI):** servirá para la emisión de una nueva notificación de medicamento falsificado y/o fraudulento.
- **Nueva Notificación Relacionada (NRR)** esta notificación la realizará un país que haya detectado un mismo producto falsificado o fraudulento de una NI existente y anteriormente notificada por otro país), complementando el formulario de **Nueva Notificación Relacionada (NRR)** de acuerdo a la información característica de su situación.





Esta NNR aparecerá en el mismo apartado que la NI de origen, en orden cronológico e incluirá, al igual que la anterior, el código de identificación del país. **De Seguimiento de una Notificación (SN):** En caso de que el mismo país que emitió una notificación, ya sea esta mediante una NI o NNR, haya obtenido información complementaria o novedosa de interés en relación con el caso, podrá cumplimentar el formulario de **Seguimiento de una Notificación (SN)**.

La **Notificación Inicial (NI)** servirá para la emisión de una nueva notificación de medicamento falsificado y/o fraudulento.

En los tres tipos de notificaciones se cumplimentará un **formulario** que incluirá toda la **información disponible relativa a:**

**TIPO DE NOTIFICACIÓN:** Medicamento fraudulento/ Medicamento falsificado.

**LOCALIZACIÓN DEL PRODUCTO:** dentro/fuera de los canales legales de distribución.

**CONDICIÓN LEGAL:** No Autorizado, prohibido, autorizado, desviado, robado, adulterado, otros.

- 1. PERSONA RESPONSABLE - Punto Único de Contacto:** Nombre, organismo, país, dirección, localidad, teléfono y e-mail.
- 2. DETALLES DEL PRODUCTO:** Nombre, fabricante, importador, distribuidor, principio activo, análisis de laboratorio, países potencialmente afectados, etc.
- 3. MÉTODO DE DISTRIBUCIÓN:** Información acerca de los medios de distribución del producto: Internet, distribuidor/es, farmacia/s, establecimiento/s comercial/es minorista/s, ¿ha llegado a los consumidores? etc.
- 4. RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA:** Reacciones adversas (en el caso de que haya sido notificada a través de los sistemas nacionales de farmacovigilancia alguna reacción adversa relacionada con el producto), potencial riesgo para la salud pública, impacto clínico (información bibliográfica).
- 5. ACTUACIONES: medidas adoptadas por las Autoridades para minimizar el riesgo;** retirada, prohibición de la comercialización, **comunicado oficial**, comunicado de prensa, inspecciones.  
Si un país decide emitir un comunicado oficial, difundir un comunicado de prensa, retirar el producto del mercado y/o prohibir la comercialización del producto, se comunicarán o difundirán las medidas para una adecuada coordinación entre los distintos países miembros.  
Una **Alerta** de medicamentos falsificados y fraudulentos (información pública emitida por una autoridad) será comunicada mediante el apartado **Red de Alertas del portal web de la Red EAMI**.



Esta información es útil para los países que pudieran estar implicados con el mismo problema, cada uno de ellos puede decantarse en una determinada dirección a la hora de afrontar la alerta y de difundir la información dada las diferentes situaciones que se pueden presentar.

Por otro lado, no es infrecuente que exista un comercio transnacional de éstos productos falsos o fraudulentos por ello la necesidad de evaluar exportación /importación y es necesario informar a otros Estados que pudieran estar afectados.

**6. DIFUSIÓN:** Difusión de información fuera de los PUC de EAMI.

Es responsabilidad del PUC del país notificador **decidir** sobre la circulación de la notificación dentro de los países de la Red EAMI. Según el caso, el PUC **valorará la necesidad** de una mayor difusión a otras entidades en los estados miembros de la Red EAMI, durante la notificación inicial o la notificación de seguimiento.

En los campos de difusión, si el PUC del país notificador considera que existe una determinada **información especialmente sensible** que no deba ser divulgada fuera de los PUC, debe así indicarlo en el apartado **«Otra información»**.

Una vez que el país notificador decide autorizar la difusión de la información a los países de la Red EAMI a otras entidades, entonces los países de la Red EAMI, tras una evaluación y **bajo su responsabilidad** podrán transmitir la información a la cual han sido autorizadas.

La difusión pueden ser a: fuerzas y cuerpos de seguridad, industria farmacéutica, asociaciones profesionales, asociaciones de comercializadores, asociaciones de distribuidores, aduanas u otros. Se incluye Autoridades judiciales.

También puede darse el caso de que se considere necesario compartir la información incluida en el formulario con las Autoridades Sanitarias Competentes de terceros países (no miembros de la Red EAMI) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

**Ver Anexo II de características y requerimientos de la aplicación.**



# DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA

Aunque todos los medicamentos falsificados son fraudulentos, a efectos de este procedimiento y para facilitar la correcta cumplimentación de los formularios, se entenderá por:

**Medicamento falsificado:**

«Un medicamento falsificado es un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad y/o fuente. La falsificación puede ser de aplicación a productos de marca y genéricos, y los productos falsificados pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principios activos insuficientes o con envasado falsificado»<sup>2</sup>.

**Medicamento fraudulento:**

Cualquier otro medicamento que no cumpla la legislación sanitaria y al que no se le pueda aplicar la definición de medicamento falsificado y que pueda suponer un riesgo directo o indirecto para la salud pública.

Las presentes definiciones no comprenden los defectos de calidad involuntarios y se entiende sin perjuicio de las violaciones de los derechos de propiedad intelectual.

**Presentación:** *Forma en la que se presenta el producto incluyendo la forma farmacéutica, dosis, cantidad.*

**La forma farmacéutica:** Es la disposición a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Se define por la combinación de la forma en la que el producto farmacéutico es presentado por el fabricante y la forma en la que es administrado.

**Condición legal:** Se pueden seleccionar varios criterios y pueden ser No autorizado, Prohibido, Autorizado, Desviado, Robado, Adulterado.

Para la terminología de **Desviados** se refiere a los medicamentos legales fuera de los canales legales de distribución.

**Nota:** Se irá completando con los términos que causen más confusión durante la puesta en marcha.

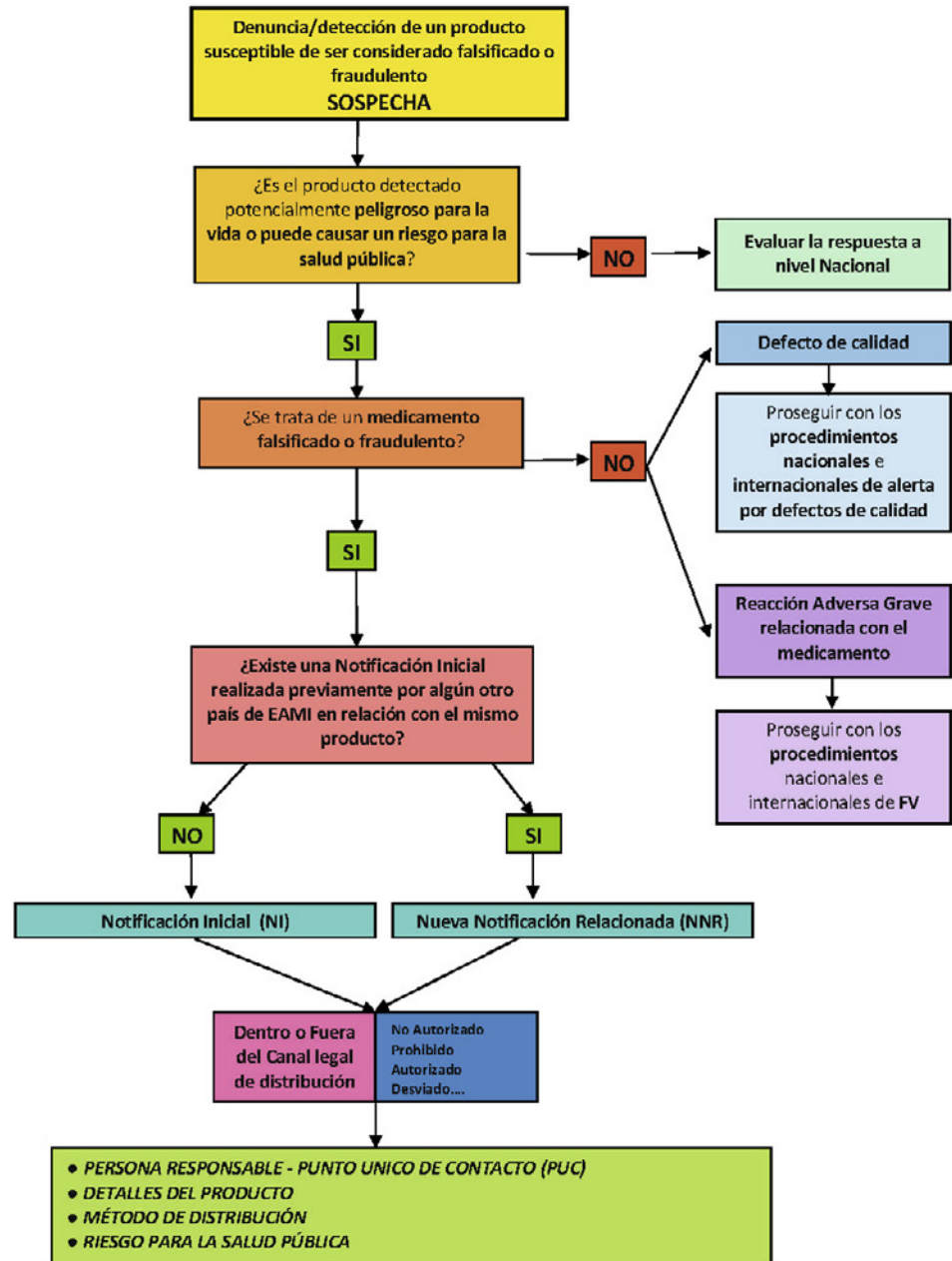


<sup>2</sup> Definición de medicamento falsificado de la OMS (1992) adoptada por OPS en 2005.

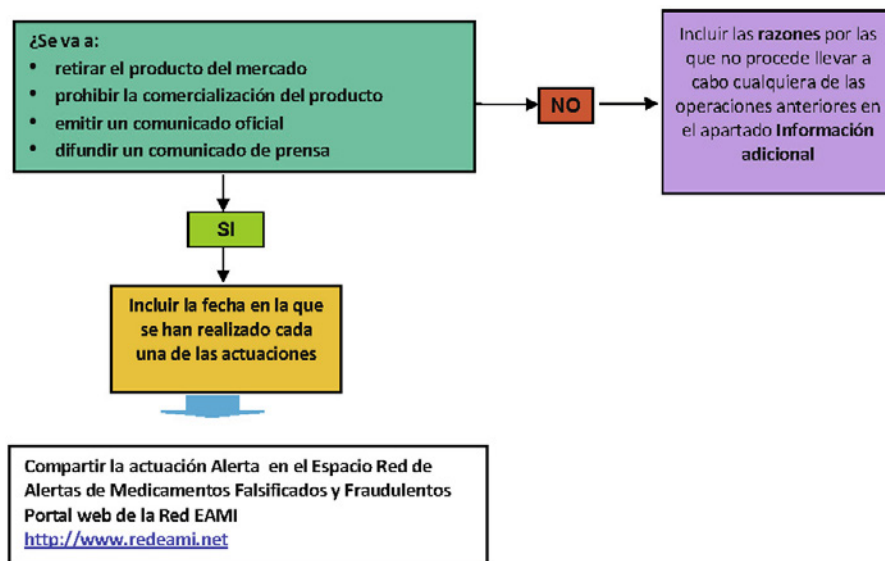
# ANEXO I.

## DIAGRAMA DE FLUJO

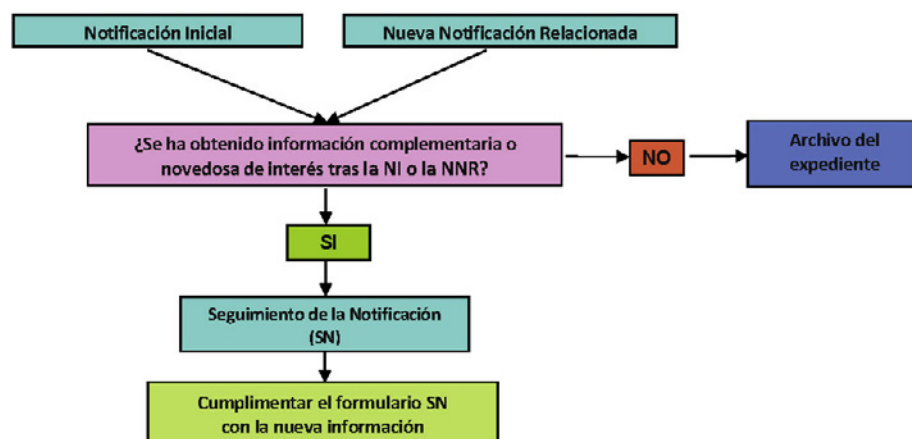
### A. Detección y evaluación de la sospecha (producto)/ emisión de una notificación



## B. Gestión de las actuaciones de la Notificación



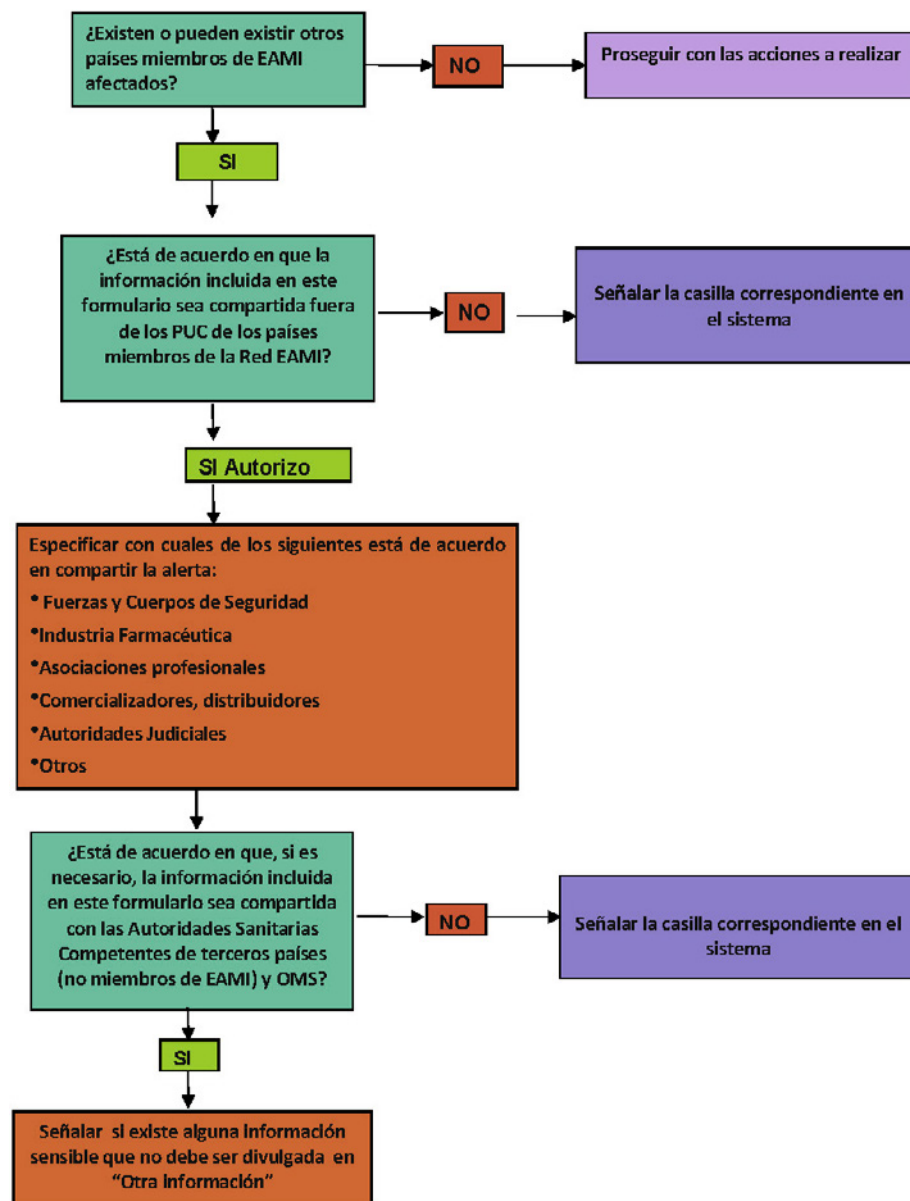
## C. Seguimiento de Notificación de Medicamentos Falsificados y Fraudulentos



## D. Gestión de la cooperación, colaboración y comunicación

### Entidad Coordinadora de PUCs AEMPS

Impulsar la operatividad de la Red de PUCs para una adecuada gestión de las notificaciones



# ANEXO II.

## CARACTERÍSTICAS Y REQUERIMIENTOS

### A. Características de los equipos - usuario

Los equipos Usuario deben disponer de la siguiente configuración mínima:

- Navegador Web: Microsoft Internet Explorer 8 o superior
- o bien Mozilla Firefox 20 o superior
- o bien Google Chrome 21 o superior.

Al tratarse de una aplicación Web, se ha de contar con **conexión a internet** en dicho equipo no existiendo requisitos de sistema operativo ni de memoria o disco más allá de los necesarios para el propio sistema operativo y el navegador.

### B. Solicitud de acceso

La aplicación es accesible a todos los organismos que forman parte de la Red EAMI, la cual está conformada por Autoridades competentes en Medicamentos de veintidos países Iberoamericanos que incluyen: Argentina, Andorra, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Portugal, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Una vez se haya cumplido las condiciones señaladas en el campo de RESPONSABILIDADES de los puntos únicos de contacto (PUC), la AEMPS, entidad Coordinadora de Puntos Únicos de Contacto gestionará el usuario y contraseña con los siguientes datos:

- Nombre y Apellidos del punto de contacto.
- Nombre del organismo del que forma parte.
- País.
- Dirección de correo electrónico.

### C. Entrada a la aplicación

El acceso a la aplicación se realizará mediante la introducción de la siguiente dirección web en su navegador:

<https://enviotelematico.aemps.es/enviotelematico/eami/inicial.do>



Para garantizar la seguridad y confidencialidad de la información transmitida a través de Internet, la aplicación utiliza el protocolo SSL, por lo que no debe olvidar teclear la «s» final del prefijo de protocolo «https».

También puede acceder a la misma directamente desde el **Portal EAMI** url: <http://www.redeami.net>

A continuación ha de pulsar el enlace que avisa sobre el nuevo sistema online para el intercambio de información de alertas sobre medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica.



A continuación se mostraría la pantalla de inicio de la aplicación en la que ha de introducir su usuario y contraseña que se le ha proporcionado previamente.

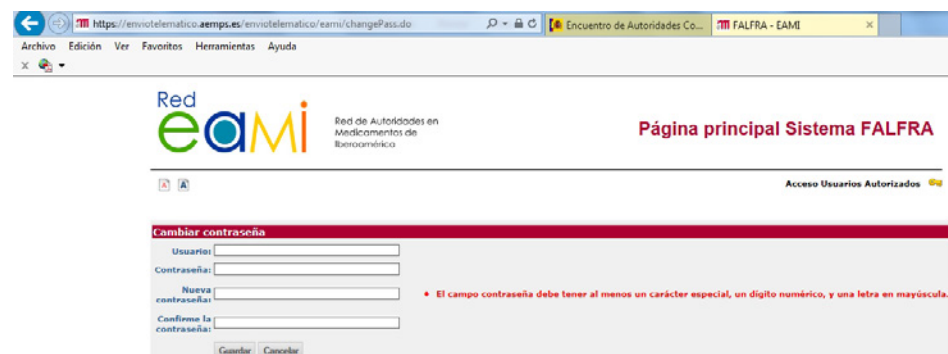




En caso de querer cambiar la contraseña, el usuario ha de pulsar el enlace de **Cambiar contraseña**, tendrá que indicar su usuario e introducir la contraseña actual así como la nueva contraseña y confirmar nuevamente la contraseña y por último pulsar Guardar.



Es de destacar que por motivos de seguridad existe una regla de fortaleza en la contraseña por la que siempre tendrá que tener una contraseña formada por letras mayúsculas y minúsculas, así como algún dígito numérico y algún carácter especial como ! ( ) \* + & « @. Si su contraseña no cumpliera dicha norma se le mostraría el siguiente mensaje:



Por último en caso de que el usuario no recuerde su contraseña o haya sobrepasado el número de intentos de acceso y su usuario se encuentre bloqueado ha de pulsar el enlace. **He olvidado mi contraseña / Desbloquear usuario.**

A continuación tendrá que indicar su usuario y automáticamente se generará una nueva clave y se desbloqueará dicho usuario si fuese el caso. **La nueva clave sería enviada a su cuenta de email asociada.**



## D. Características de la aplicación

### 1. PÁGINA PRINCIPAL contiene:

- **Todas las notificaciones publicadas, no publicadas.**
- Se puede obtener una **copia de las notificaciones en formato PDF** accediendo a la notificación.
- **Códigos de identificación.**

Para una correcta identificación de las notificaciones dentro del sistema, se hace necesario estandarizar los códigos de identificación de cada una de las notificaciones, de modo que quede perfectamente definido el país que las emite y su orden cronológico.

Al emitir una **notificación** en la **página principal** del sistema figurará el:

- **Código de alerta:**

***MFF/[AAAA]/[NNNN]/- [Medicamento]***

*El campo MFF: Medicamento Falsificado Fraudulento*

*El campo [AAAA]: año Ej: 2011, 2012,*

*El campo [NNNN]: campo numérico consecutivo Ej: 01, 02,*

*Ej: MIF/2013/0002/ - DESTROZOLOL*

- **País emisor.**
- **Código de notificación:** que incluye dependiendo si se trata de una **Notificación Inicial/Nueva Notificación Relacionada/Seguimiento de Notificaciones** las iniciales **NI/NNR/SN** respectivamente, **el código de notificación, seguido del código ISO del país emisor** y la **fecha de emisión.**

***[NI/NNR/SN] MFF/[AAAA]/[NNNN] [Código ISO del país]<sup>3</sup>. [DD/MM/AAAA]***

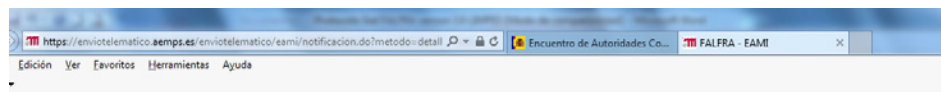
*Ej: NI MIF/2013/0003/ES 05/05/2013*

<sup>3</sup> Ver códigos ISO países de Iberoamérica.



## Códigos ISO Países de Iberoamérica

Países miembros de EAMI	Códigos ISO
Argentina	AR
Andorra	AN
Bolivia	BO
Brasil	BR
Chile	CL
Colombia	CO
Costa Rica	CR
Cuba	CU
Ecuador	EC
El Salvador	SV
España	ES
Guatemala	GT
Honduras	HN
México	MX
Nicaragua	NI
Panamá	PA
Paraguay	PY
Perú	PE
Portugal	PT
República Dominicana	DO
Uruguay	UY
Venezuela	VE



Red eami Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica

Página principal Sistema FALFRA

Usuario: EAMI España Desconectar

Notificación de Alerta de Medicamentos

Búsqueda de Notificaciones  Mostrar filtro

65 filas, mostrando desde 1 a 20. << / > 1, 2, 3, 4 [3 / >>]

Código de alerta	País	Código de notificación	Publicada?
MIF/2015/0013 - TRIPLE AMOR CÁPSULAS y XIRFORCE PLUS CÁPSULAS	España	NI MIF/2015/0013/ES	09/06/2015 Publicada
MIF/2015/0011 - THERMATRIM	España	NI MIF/2015/0011/ES	22/05/2015 Publicada
MIF/2015/0010 - Benutren B12 Inyectable E.F. 8.695/11	Venezuela	NI MIF/2015/0010/VE	13/05/2015 Publicada
MIF/2015/0009 - Chuchuhuasi cápsulas 500 mg	Chile	NI MIF/2015/0009/CL	30/04/2015 Publicada
MIF/2015/0008 - L Balance ánimo y equilibrio noche	Chile	NI MIF/2015/0008/CL	30/04/2015 Publicada
MIF/2015/0007 - Pienol plus shampoo	Chile	NI MIF/2015/0007/CL	29/04/2015 Publicada
MIF/2015/0006 - Melatonina comprimidos 3 mg	Chile	NI MIF/2015/0006/CL	21/04/2015 Publicada
MIF/2015/0005 - FITINA + GINKGO BILOBA JARABE	Venezuela	NI MIF/2015/0005/VE	15/04/2015 Publicada
MIF/2015/0004 - VIGORAXIA cápsulas			



2. **BÚSQUEDA DE NOTIFICACIONES**, seleccionando la opción de **mostrar filtro**, se puede realizar las búsquedas por los campos siguientes:

- Código Alerta (notificación).
- Producto.

- c. País.
- d. Principio Activo.
- e. Otro criterio.
- f. Periodo de fecha de comunicación de la notificación (expediente).

### 3) CUMPLIMENTACION DE LOS FORMULARIOS

El sistema de información o aplicación web consta de tres tipos de formularios:

- **Notificación Inicial (NI).**
- **Nueva Notificación Relacionada (NNR)** (con una existente y anteriormente notificada).
- **De Seguimiento de una Notificación (SN).**

Para cada formulario, durante el registro de la información se debe **«Guardar»** al **menos cada 20 minutos** para asegurar que no se pierda la información registrada.

En cada formulario se pueden **«Adjuntar documentos»**. Para adjuntar los documentos antes de guardar la información, pulsar la casilla correspondiente **«Adjuntar documentos»** en la parte inferior de la pantalla. Una vez guardado también se pueden adjuntar documentos pero esta vez la casilla está localizada en la parte superior izquierda de la pantalla.

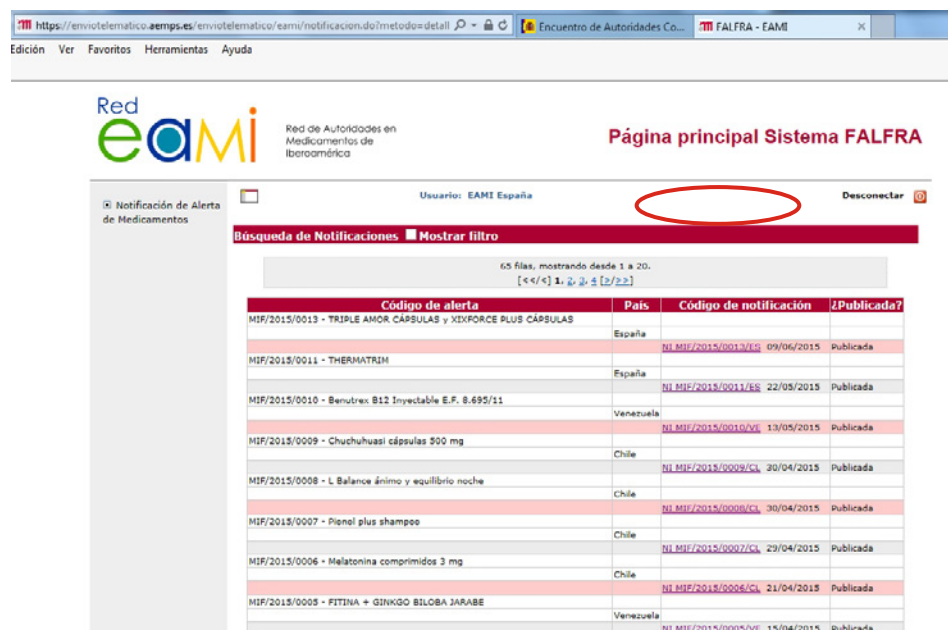
The screenshot shows a web browser window with the URL <https://envio telematico.aemps.es/envio telematico/eami/notificacion.do>. The page title is 'Página principal Sistema FALFRA'. The user is logged in as 'EAMI España'. The main content area is titled 'Formulario - Notificación Inicial de Medicamentos Falsificados y Fraudulentos'. It contains a 'Documentos adjuntos' button circled in red. Below this, there are fields for 'Fecha' (09/06/2015), 'Hora' (13:33), and 'Código de Alerta' (MPF/2015/0015). There are radio buttons for 'Medicamento Fraudulento' (selected) and 'Medicamento Falsificado'. Under 'LOCALIZACIÓN DEL PRODUCTO', there are radio buttons for 'Dentro del canal legal de distribución' (selected) and 'Fuera del canal legal de distribución'. The section 'I. PERSONA RESPONSABLE - PUNTO ÚNICO DE CONTACTO' includes fields for 'Nombre' (Stella Sandra), 'Apellidos' (Bentolilla Benchimol), 'Organismo' (AEMPS), 'Cargo' (Inspector), 'País' (España), 'Dirección' (Campezo 1), 'Localidad' (Madrid), 'Teléfono' (918225357), 'Extensión', 'e-mail' (sbentolilla@aemps.es), and 'Fax' (918228247).

Se pueden acceder a los formularios que han sido guardados desde la Página principal, que aparecerán como **«no publicado»**, es-



tos formularios hasta su publicación, solamente son visibles para el país que realiza la notificación.

Una vez concluida la cumplimentación de la información, seleccionar «Publicar» situado en la parte inferior derecha de la pantalla. Al publicar la notificación **todos los países recibirán un e-mail con un enlace que les llevará a la notificación publicada** y toda la información será accesible a los Puntos Únicos de Contacto (PUC) de los países de la Red EAMI.



The screenshot shows the FALFRA system interface. At the top, there is a browser address bar with the URL <https://emvotefarmaco.aemps.es/emvotefarmaco/eami/notificacion.do?metodo=detalle>. Below the browser, the page header includes the logo for Red eami (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica) and the text "Página principal Sistema FALFRA". The user is logged in as "Usuario: EAMI España" and there is a "Desconectar" button. The main content area is titled "Búsqueda de Notificaciones" and shows a table of notifications. The table has columns for "Código de alerta", "País", "Código de notificación", and "¿Publicada?". The table lists 10 notifications, all of which are marked as "Publicada".

Código de alerta	País	Código de notificación	¿Publicada?
MIF/2015/0013 - TRIPLE AMOR CAPSULAS y XIXFORCE PLUS CAPSULAS	España	<a href="#">NL MIF/2015/0013/ES</a> 09/06/2015	Publicada
MIF/2015/0011 - THERMATRIM	España	<a href="#">NL MIF/2015/0011/ES</a> 22/05/2015	Publicada
MIF/2015/0010 - Benutrex B12 Inyectable E.F. 8.695/11	Venezuela	<a href="#">NL MIF/2015/0010/VL</a> 13/05/2015	Publicada
MIF/2015/0009 - Chuchuhuasi cápsulas 500 mg	Chile	<a href="#">NL MIF/2015/0009/CL</a> 20/04/2015	Publicada
MIF/2015/0008 - L. Balance ánimo y equilibrio noche	Chile	<a href="#">NL MIF/2015/0008/CL</a> 30/04/2015	Publicada
MIF/2015/0007 - Pienel plus shampoo	Chile	<a href="#">NL MIF/2015/0007/CL</a> 29/04/2015	Publicada
MIF/2015/0006 - Melatonina comprimidos 3 mg	Chile	<a href="#">NL MIF/2015/0006/CL</a> 21/04/2015	Publicada
MIF/2015/0005 - FITINA + GINKGO BILOBA JARABE	Venezuela	<a href="#">NL MIF/2015/0005/VL</a> 15/04/2015	Publicada

