

The logo for UNICOM features the word "UNICOM" in a bold, blue, sans-serif font. The letter "I" is replaced by a stylized capsule, which is red on the bottom half and light blue on the top half.

Safe identification of medicines for safer healthcare

UNICOM AEMPS DEVELOPMENT

Monday, 26 June 2023 – 14:00 – 15:30 (CET)

The logo for UNOCOM features the word "UNOCOM" in a bold, blue, sans-serif font. The letter "O" is replaced by a stylized capsule, with a red bottom half and a teal top half.

Safe identification of medicines for safer healthcare

Contents

José Manuel Simarro Escribano

1. Implementation
 - i. Adapting GEMED database to the ISO-IDMP Model
 - ii. Integrating SPOR dictionaries in AEMPS's
 - iii. Development of the Pre-Migration Process
 - iv. Standardization/Validation for ISO-IDMP compliant
2. Cross-Border e-prescription Pilot
3. GEMED Demo
4. FHIR Load Variations
5. Challenges
 - i. Standardisation/Validation of data
 - ii. Development calendar adaptation to ISO-IDMP
 - iii. AEMPS Strategy to get ISO-IDMP Compatibility
6. What do we expect from EMA?

The logo for UNOCOM features the word "UNOCOM" in a bold, blue, sans-serif font. The letter "O" is replaced by a stylized capsule, with a red bottom half and a teal top half.

Safe identification of medicines for safer healthcare

1. Implementation

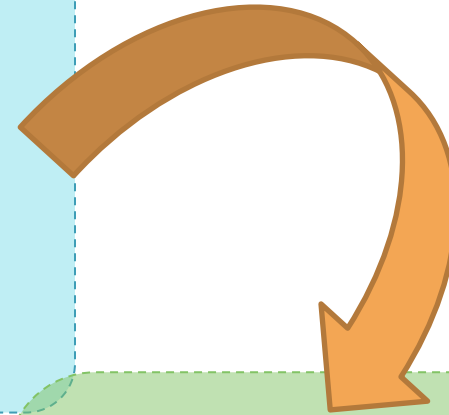
Isabel Lázaro Salcedo

- i. **Adapting GEMED database to the ISO-IDMP Model (medicines database)**

Adapting our database to the ISO-IDMP Model – Pharmaceutical forms

CURRENT

- ❑ Current structure similar to ISO-IDMP model
- ❑ Model already adapted to include :
 - Several pharmaceutical forms
 - Combipack
- ❑ Unit of composition included with Pharmaceutical form, presentation or concentration



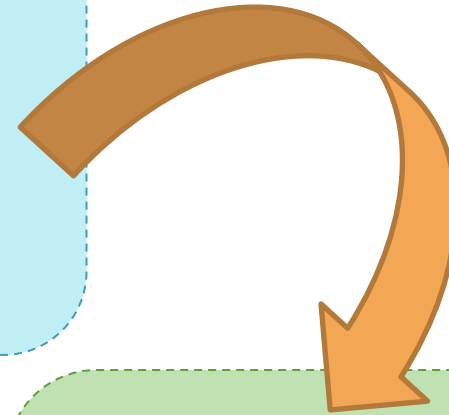
CHANGES

- ❑ Phar. Form fields widen to include: **unit of presentation, description** of pharmaceutical product.
 - Manufactured dose form in relation to Unit of presentation
 - Administrable dose form in relation to Unit of presentation

Adapting our data base to an ISO-IDMP model – Ingredients (active substances and excipients)

CURRENT

- ❑ 3 different tables according to the ingredient type:
 - Active substances
 - Reference Active substances
 - Excipients
- ❑ Not linked to packaging.



CHANGES

- ❑ **New fields** added to allow the **expression** by presentation and/or by concentration.
 - Operators, numerators and denominators
- ❑ **New relationships** between ingredients (manu. dose form) and manufactured items (primary packaging of the containers).

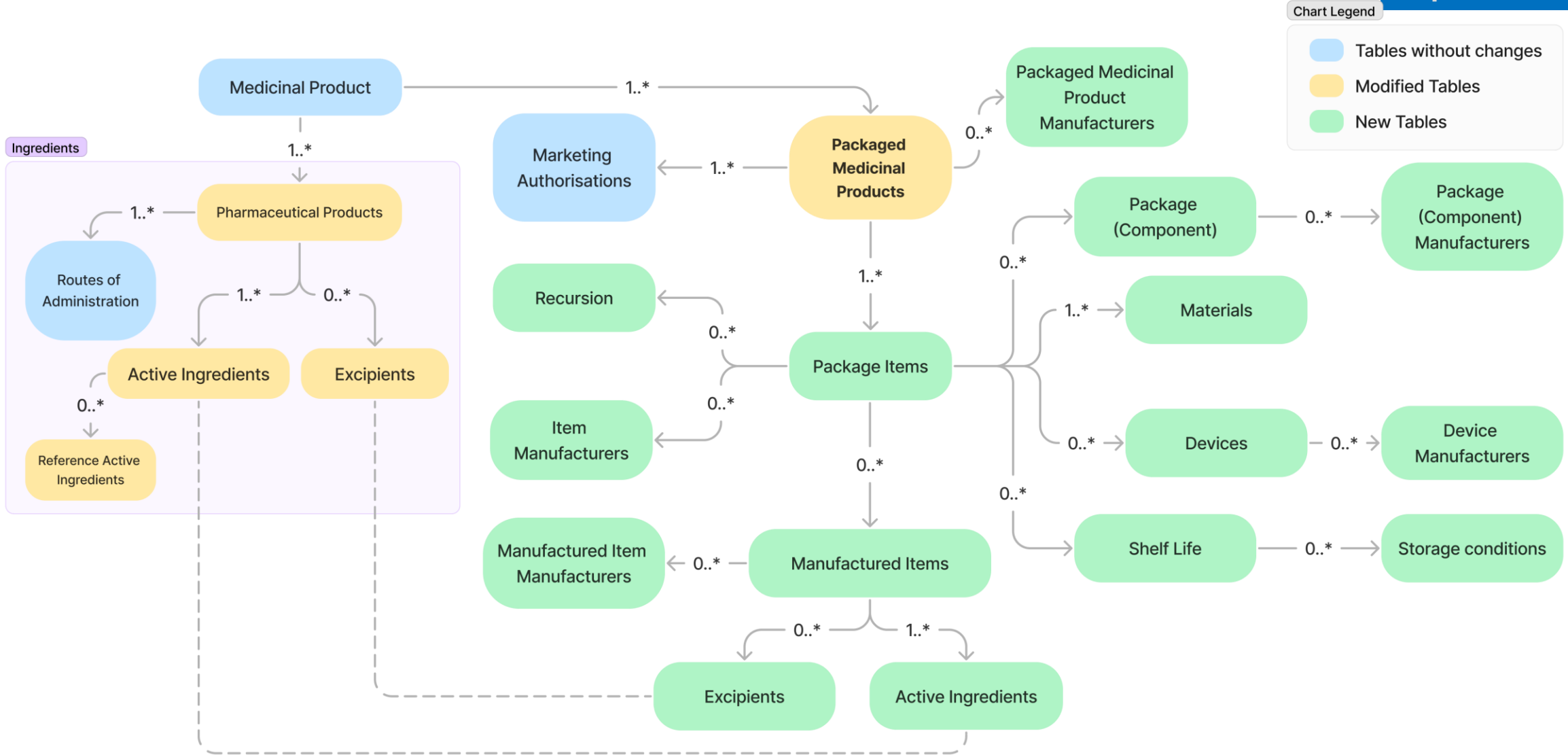
CURRENT

- Container breakdown not available.
- The shelf life and storage conditions are only at the package level.
- Devices listed at medicinal product level.
- Materials are a free text field.

CHANGES

- New elements added to the **container structure** for:
 - Pack size
 - Package item and Package item reference (parent/child)(list)
 - Manufactured items (list)
 - Materials, components, devices. (list)
 - Packaging Entity Manufacturers (list)
- Links to the manufactured item**

Adapting our data base to an ISO-IDMP model- Packaging and Composition Diagram

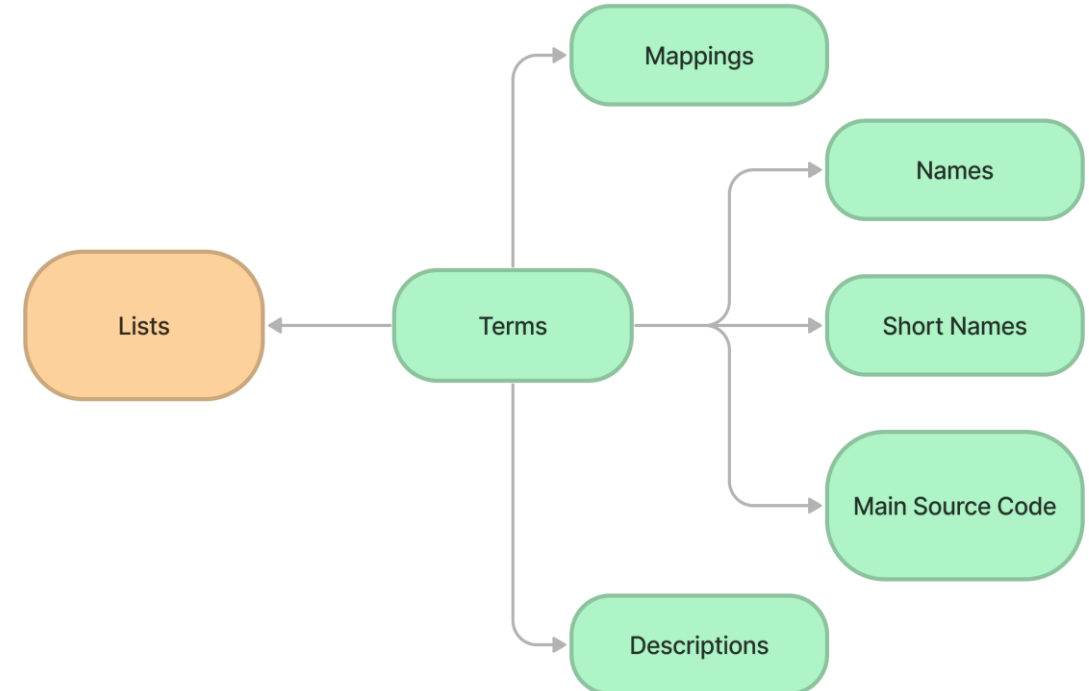


ii. Integrating SPOR dictionaries in AEMPS's

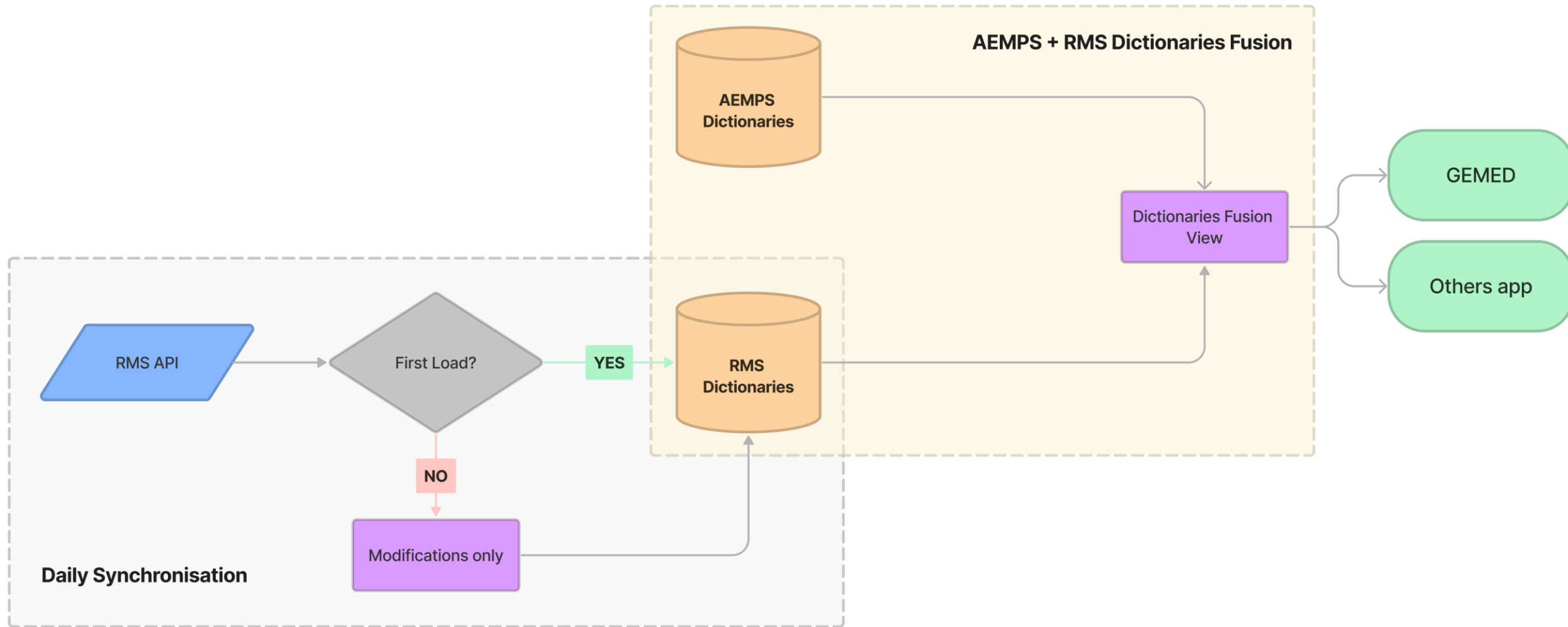
SPOR Integration – RMS Daily Synchronization



- ▶ Daily synchronisation with RMS API.
 - Last version, including term status(current/not current).
- ▶ SQL view for dictionaries, 2 joint lists:
 - Historical AEMPS lists with no RMS code.
 - RMS dictionary
- ▶ Views are used in GEMED and others applications.



SPOR Integration – RMS Daily Synchronization



SPOR Integration- Organisations(OMS)/ Substances (SMS)



- ▶ Under development.
- ▶ Same strategy as with RMS lists.
- ▶ Historic versions and current versions.
- ▶ OMS: currently initial download of the CSV of the SPOR API
- ▶ SMS: API not being used yet, synchronisation is being carried out manually

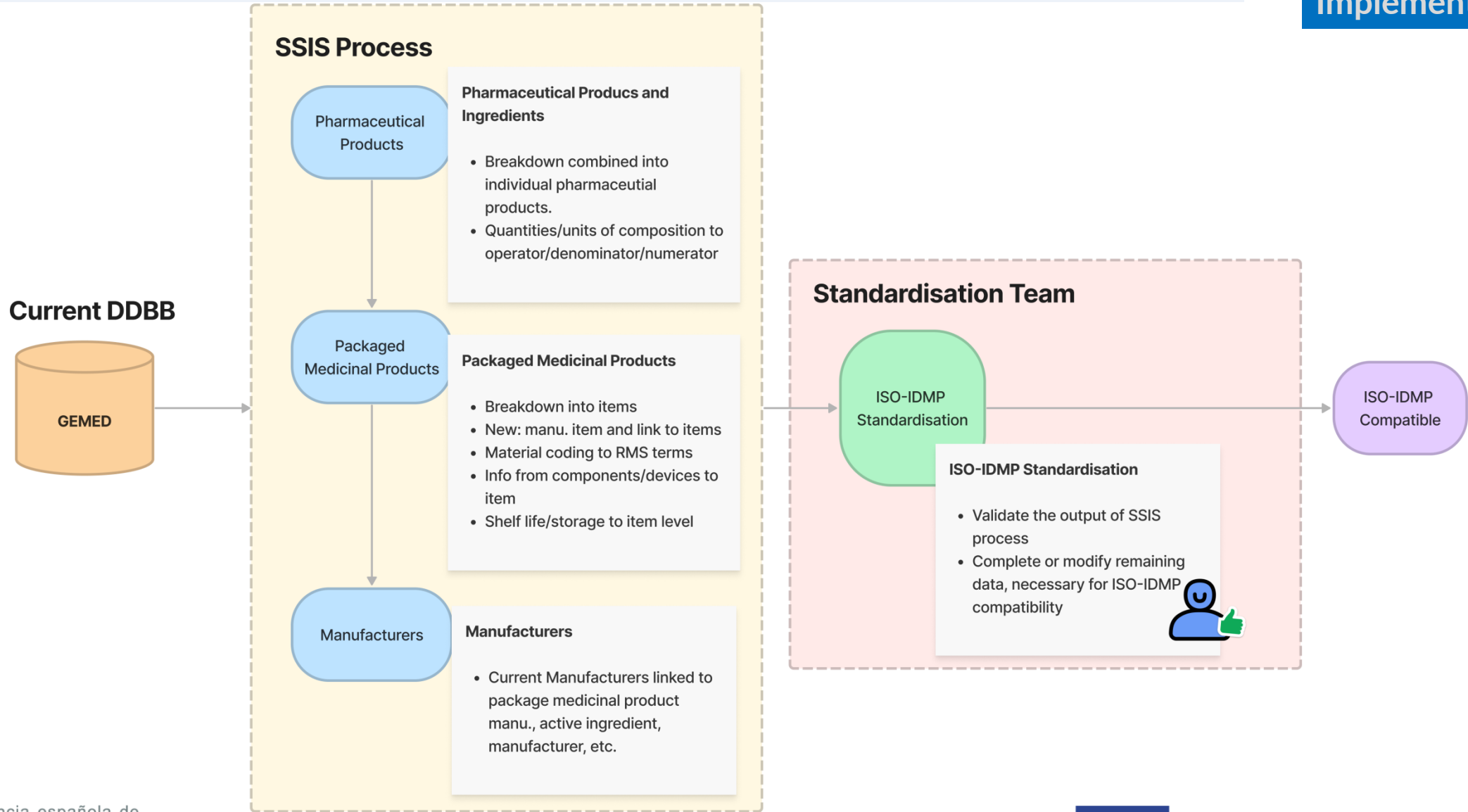


iii. Development of the Pre-migration process

Pre-Migration Process (pre-production)

- ▶ Aim for the closest approach to ISO IDMP model with the current model
- ▶ Tool used: SQL Server Integration Services (SSIS)
- ▶ Split into 3 packages/phases
 - Pharmaceutical forms and composition
 - Packaging
 - Manufacturers

Pre-Migration Process



iv. Standardisation/Validation for ISO IDMP compliant

- ▶ “New app” in GEMED where we carry out the ISO-IDMP standardization.
 - Verify the output of the SSIS process and correct errors.(quantity not available in ingredients)
 - Validate that data migration has been done correctly (current-new, dots-comas...)
 - Fill in the data that is not available and that is mandatory for ISO-IDMP compatibility (current terms, mapping...)
- ▶ Data validation:
 - Pharmaceutical Dose Form (PDF, CDF, CMT..), ATC, Prescription conditions
 - Qualitative/quantitative composition
 - Package

PHARMACEUTICAL INFO

Nombre del medicamento EZETIMIBA/SIMVASTATINA 10 MG/40 MG COMPRIMIDOS EFG

DOSIS, CONCENTRACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA

Ocultar sección 3 de la ficha técnica

SECCIÓN FT: 3.FORMA FARMACÉUTICA

Aprobación 04/05/2017 Última revisión 04/05/2017

Comprimidos.

Ezetimiba/Simvastatina 10 mg/40 mg comprimidos EFG: Comprimidos en forma de cápsula, de color blanco a blanquecino. Grabados con "E10" en una cara del comprimido y con "S40" en la otra cara.

Forma farmacéutica autorizada

Lista SPOR: Pharmaceutical Dose Form

Forma farmacéutica (697): Comprimido - (SPOR) Pharmaceutical Dose Form

COMP. ISO-IDMP	TIPO FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA	DOSIS	UNIDAD DE PRESENTACIÓN	DESCRIPCIÓN	DISPOSITIVOS	COMPOSICIÓN	A
✓	Administrable	COMPRIMIDO	10 mg/40 mg	Comprimido			Ver	

CÓDIGOS ATC

CÓDIGO ATC	GRUPO ATC	ACCIÓN
C10BA02	C10BA02 -	✗

CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

DISPENSACIÓN	ACCIÓN
MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA	✗

- Pharmaceutical Dose Form (PDF, CDF, CMT..)
- ATC
- Prescription conditions

Validation-Standardisation: ISO IDMP compliant: substances and excipients

QUALITATIVE/QUANTITATIVE COMPOSITION

Forma farmacéutica: Administrable - COMPRIMIDO - 10 mg/40 mg - Comprimido

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN: 1

PRINCIPIOS ACTIVOS: 2 / EXCIPIENTES: 8 / SOBREDOSIFICADOS: 0

Principios activos | Excipientes | Sobredosificados

Mostrar sección 2 de la ficha técnica

+ Añadir | Baja lógica

Replicar datos



Principios activos | **Excipientes** | Sobredosificados

Mostrar sección 2 y 6.1 de la ficha técnica

+ Añadir

Baja lógica

Replicar datos

COMP. ISO-II	NOMBRE	F.FARMA - DOSIS POR PRESENTACIÓN	F.FARMA - DOSIS PC	ART. FAB. 1	PATRÓN REFERENCIA	CARACT. GENE
✓	LACTOSA MONOHDRATO	Igual a 262,9 Miligramo(s) por 1 Comprimido		3	ACTUAL FARMACOPEA EUROPEA	DILUYENTE
✓	HIPROMELOSA	Igual a 8 Miligramo(s) por 1 Comprimido		3	ACTUAL FARMACOPEA EUROPEA	AGLUTINANTE
✓	CELULOSA MICROCRISTALINA PH-101	Igual a 60 Miligramo(s) por 1 Comprimido		3	ACTUAL FARMACOPEA EUROPEA	DILUYENTE
✓	CROSCARMELOSA SODICA	Igual a 12 Miligramo(s) por 1 Comprimido		3	ACTUAL FARMACOPEA EUROPEA	DESINTEGRANT
✓	CITRICO ACIDO, MONOHDRATO	Igual a 1 Miligramo(s) por 1 Comprimido		3	ACTUAL FARMACOPEA EUROPEA	ANTIOXIDANTE
✓	BUTILHIDROXIANISOL (E 320)	Igual a 0,08 Miligramo(s) por 1 Comprimido		3	ACTUAL FARMACOPEA EUROPEA	ANTIOXIDANTE
✓	PROPIL GALATO (E 310)	Igual a 0,02 Miligramo(s) por 1 Comprimido		3	ACTUAL FARMACOPEA EUROPEA	ANTIOXIDANTE
✓	ESTEARATO DE MAGNESIO	Igual a 6,000 Miligramo(s) por 1 Comprimido		3	ACTUAL FARMACOPEA EUROPEA	LUBRICANTE



Validation-Standardisation: ISO IDMP compliant: substances and excipients



Cada sobre de ibuprofeno (arginina) 400 mg, contiene 400 mg de ibuprofeno (arginina).

Excipientes con efecto conocido

Cada sobre contiene 25 mg de aspartamo (E- 951), 1904 mg de sacarosa y 57,5 mg de sodio [como laurilsulfato de sodio (6 mg), hidrogenocarbonato de sodio (200 mg), y sacarina sódica (20 mg)].

Cada sobre de ibuprofeno (arginina) 600 mg, contiene 600 mg de ibuprofeno (arginina).

Excipientes con efecto conocido

Cada sobre contiene 30 mg de aspartamo (E- 951), 1409 mg de sacarosa y 85,4 mg de sodio [como laurilsulfato de sodio (6 mg), hidrogenocarbonato de sodio (300 mg) y sacarina sódica (25 mg)].

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

L-Arginina, aspartamo (E-951), sacarosa, sacarina sódica (E-954), hidrogenocarbonato de sodio (E-500), laurilsulfato de sodio, sílice coloidal anhidra, aroma de menta.

Baja lógica

Añadir

COMP. ISO-IDMP	NOMBRE	CANTIDAD NO COI	F.FARMA - PRESENTACIÓN	F.FARMA - CONCENTRACIÓN	ART. FAB. VINCULADOS
×	ARGININA	555 mg	Igual a 555 Miligramo(s) por 1 Sobre		
×	SACAROSA	1409 mg	Igual a 1409 Miligramo(s) por 1 Sobre		
×	ASPARTAMO (E-951)	30 mg	Igual a 30 Miligramo(s) por 1 Sobre		
×	SACARINA SODICA	25 mg	Igual a 25 Miligramo(s) por 1 Sobre		
×	LAURILSULFATO DE SODIO	6 mg	Igual a 6 Miligramo(s) por 1 Sobre		
×	AROMA DE MENTA	75 mg	Igual a 75 Miligramo(s) por 1 Sobre		
×	HIDROGENO CARBONATO DE SODI	300 mg	Igual a 300 Miligramo(s) por 1 Sobre		
×	SILICE COLOIDAL ANHIDRA (E551)	12 mg	Igual a 12 Miligramo(s) por 1 Sobre		

Validation-Standardisation: ISO IDMP compliant- PACKAGES



- 1ry and 2ry Package
- Quantity
- Manufactured item/ingredients
- Materials
- Components
- Shelf life/storage conditions
- Its relationships

3
✎ Baja lógica

COMP. I	CONTENIDO	ITEMS	TAMAÑO DEL PAQ	TIPO	COD. NAC	PRESENTACIÓN
✓	28 comprimidos (Blister OPA/AI/PVC-AI)	Caja(1), Blister	28 comprimidos	Normal	[REDACTED]	EZETIMIBA/SIMVASTATINA [REDACTED] 10 MG/40 MG COMPRIMIDOS EFG, 28 comp
✓	28 comprimidos (Blister OPA/AI/PE (desecante)-)	Caja(1), Blister	28 comprimidos	Normal	[REDACTED]	EZETIMIBA/SIMVASTATINA [REDACTED] 10 MG/40 MG COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimido
✓	28 comprimidos (Frasco)	Caja(1), Frasco(1)	28 comprimidos	Normal	[REDACTED]	EZETIMIBA/SIMVASTATINA [REDACTED] 10 MG/40 MG COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimido

Modificar envase: con contenido: 28 comprimidos (Blister OPA/AI/PVC-AI)
 Aceptar Cancelar

ENVASE

Información envase compatible ISO-IDMP

Tipo envase: Normal **1** Unidosis: No

Contenido: 28 comprimidos (Blister OPA/AI/PVC-AI)

Contenido inglés:

Tamaño paquete: 28 comprimidos

PRESENTACIÓN

Código nacional:

Descripción: EZETIMIBA/SIMVASTATINA [REDACTED] MG/40 MG COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (Blister OPA/AI/PVC-AI)

Situación registro: AUTORIZADO

Fecha registro: 03/07/2017


ÍTEMS Doble clic para acceder al detalle del ítem


	ACONDICIONAMIENTO	ÍTEM	OPERADOR	CANTIDAD	MATERIALES	COMPONENTES	DISPOSITIVOS	CADUCIDAD/CONSERVACIÓN	ART. FAB. - UN
<input type="button" value="Añadir"/>	Secundario	Caja	Igual a	1	Cartulina				
	Primario	Blister			Poliamida orientada-OPA Aluminio-Alu Clorhidrato de polivinilo-PVC				Comprimido (c

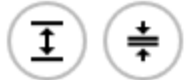
This project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No 875299

22

Validation-Standardisation: ISO IDMP compliant: Item content (Package description)

 Envase 28 comprimidos (Blister OPA/Al/PVC-Al)

Mostrar sección 6.5 de la ficha técnica 



 Guardar

 Componentes

 Caducidad/Conservación


 Dispositivos

 Info Ítem

 Artículo fabricado/Ingredientes

 Materiales

 Añadir

1  Alta sin grabar Modificado sin grabar Prop. eliminación sin grabar



UNIDAD PRESENTACIÓN	OPERADOR	CANTIDAD	UNIDAD	FORMA FARMA. FABRICADA	PACTIVOS	EXCIPIENTES
Comprimido	Igual a	28	Unidad(es) computable(s)	Comprimido	EZETIMIBA, SIMVASTATINA	LACTOSA MONOHIDRATO

 Componentes

 Caducidad/Conservación



 Info Ítem

 Artículo fabricado/Ingredientes

 Tipo ítem **Blister - (SPOR) Packaging** 



 Unidades

Operador  Cantidad 

 FABRICANTES DEL ÍTEM 

The logo for UNOCOM features the word "UNOCOM" in a bold, blue, sans-serif font. The letter "O" is replaced by a stylized capsule, with a red bottom half and a teal top half.

Safe identification of medicines for safer healthcare

2. Cross-Border e-Prescription Pilot

Isabel Lázaro Salcedo

Cross-border e-prescription pilot (288 medicines) for Andalucía

Table 2: MALeH and their relationship with eHDSI data elements

- ▶ Local project (Andalucía) for European e-Prescription (288 medicines)
- ▶ 288 medicines to validate/standardise to become ISO IDMP compliant.
- ▶ eHDSI (eHealth Digital Service Infrastructure) data elements

EMA SPOR			eHDSI MVC 6.1.0 ²²		
#	Attributes from EMA IG V2.1	EMA-SPOR database	Preferred coding system	eHDSI Data Elements ²²	Value Set name
1.	Medicinal Product				
1.1	Product Management Service Identifier (PMS ID)			Medicinal Product Code	
1.2	Medicinal Product Identifier (MPID)				
1.5	Authorised Pharmaceutical Form*	RMS	EDQM	Pharmaceutical Dose Form	eHDSIDoseForm
1.13	Product classification				
1.13.3	ATC code(s)*	RMS	WHO - ATC	ATC code	eHDSIActiveIngredient
1.14	Medicinal Product Name				
1.14.1	Full name			Brand Name of the Medicinal Product	
2.	Marketing Authorisation Information				
2.8	Marketing Authorisation Holder	OMS	SPOR-OMS	Marketing Authorisation Holder of the prescribed medicinal product	
4.	Packaged Medicinal Product				
4.1	Packaged medicinal product Identifier (PCID)			Medicinal Product Code	
4.3	Pack size**		EDQM	Medicinal Product Package	eHDSIQuantityUnit
4.7	Package item (container)**				
4.7.1	Package item (container) type*	RMS	EDQM	Medicinal Product Package	eHDSIPackage
4.7.5	Package item (container) quantity				
4.10	Manufactured Item				
4.10.1	Unit of Presentation	RMS	EDQM		eHDSIQuantityUnit
4.10.2	Manufactured Item Quantity*	RMS	UCUM	Package size	eHDSIUnit
4.10.3	Manufactured Dose Form	RMS	EDQM	Pharmaceutical Dose Form	eHDSIDoseForm
5	Ingredient				
5.1	Ingredient role	RMS	SPOR-RMS		
5.5	Substance				
5.5.1	Substance	SMS	SPOR-SMS	Active Ingredient	eHDSISubstance
5.5.2	Strength (quantitative composition)				
5.5.2.2.2	Strength (Presentation single value or low limit)	RMS	UCUM	Strength of the Medicinal Product	eHDSIUnit
5.5.2.3.2	Strength (Concentration single value or low limit)	RMS	UCUM		eHDSIUnit
5.5.3.	Reference Strength				
5.5.3.1	Reference Substance*	SMS	SPOR-SMS	Active Ingredient	eHDSISubstance
5.5.3.3.2	Reference Strength (Presentation single value or low limit)*	RMS	UCUM	Strength of the Medicinal Product	eHDSIUnit
5.5.3.4.2	Reference Strength (Concentration single value or low limit)*	RMS	UCUM		eHDSIUnit
6.	Pharmaceutical Product				
-	Pharmaceutical Product Identifier (PhPID) ²³			Medicinal Product Code	

The logo for UNOCOM features the word "UNOCOM" in a bold, blue, sans-serif font. The letter "O" is replaced by a stylized, 3D-rendered capsule. The capsule is oriented vertically and is split into three horizontal sections: a light blue top section, a red middle section, and a white bottom section.

Safe identification of medicines for safer healthcare

3. Deployment in GEMED

Isabel Lázaro Salcedo

Overview GEMED

Desktop app developed in WPF (Windows Presentation Foundation)

Hamburger menu with all sections of the app



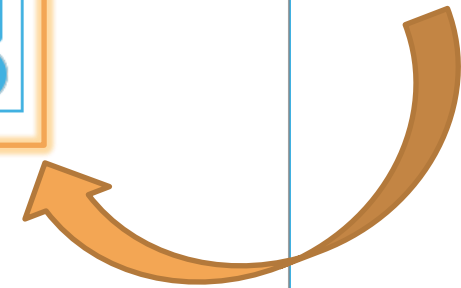
Overview GEMED

Section for ISO-IDMP Standardization



The screenshot shows the GEMED application interface. The top navigation bar includes 'USO HUMANO - EVALUADOR - CLÍNICA - NORMALIZACIÓN', 'Alertas', 'Pantalla Completa', and user profile icons. The left sidebar contains a menu with items: 'Menú', 'Medicamentos', 'Variaciones', 'Compromisos', 'Revisión ISO-IDMP' (highlighted with an orange arrow), 'Medicamentos CAP', 'Arbitrajes', 'Otras solicitudes', 'No industriales', 'Carga de trabajo', '¿Dónde está mi solicitud?', 'Ayuda', 'Historial de versiones', and 'Configuración'. The main content area is titled 'REVISIÓN PENDIENTE - COMPATIBILIDAD DE MEDICAMENTOS ISO-IDMP' and features a 'Limpiar' button. It includes a search filter section with 'FASE SOLICITUD' (Nº Registro, Nº Procedimiento europeo) and 'Evaluación' (Medicamento). Below this is a table of 'Estados específicos' with three columns: 'COMPATIBILIDAD COMPOSICIÓN', 'COMPATIBILIDAD ENVASES', and 'COMPATIBILIDAD FABRICANTES'. Each column lists status options: 'No compatible ISO IDMP', 'Error de negocio', 'Premigrado. Pendiente revisar', and 'Compatible ISO IDMP'. A 'Filtrado por fecha' dropdown and a 'Buscar' button are at the bottom of the table. The bottom status bar shows 'Se encuentra en: Revisión ISO-IDMP', 'Perfil Normalización', 'Aplicaciones externas', 'cima', 'Service Desk', and 'Ver. Desarrollo - DESA'.

Filter to look up medicines in process to ISO-IDMP Standardization



ISO-IDMP Standardization - Filter

After searching, 3 results were found that match the filter parameters

The screenshot shows the UNCOM application interface. At the top, the title bar reads "USO HUMANO - EVALUADOR - CLÍNICA - NORMALIZACIÓN". The main content area is titled "REVISIÓN PENDIENTE - COMPATIBILIDAD DE MEDICAMENTOS ISO-IDMP". It features a search filter section with the following parameters:

- FASE SOLICITUD: N° Registro PR, N° Procedimiento europeo
- Evaluación: Medicamento

Below the filters, there are three columns for "Estados específicos":

- COMPATIBILIDAD COMPOSICIÓN: No compatible ISO IDMP, Error de negocio, Premigrado. Pendiente revisar, Compatible ISO IDMP
- COMPATIBILIDAD ENVASES: No compatible ISO IDMP, Error de negocio, Premigrado. Pendiente revisar, Compatible ISO IDMP
- COMPATIBILIDAD FABRICANTES: No compatible ISO IDMP, Error de negocio, Premigrado. Pendiente revisar, Compatible ISO IDMP

A search button "Buscar" is visible. Below the filters, a table displays 3 results:

RES. MED	N° REGISTRO	MEDICAMENTO	N° PROCEDIMIENTO	COMP. COMPOSICIÓN	COMP. ENV/
m	PR-002	ANTICONCEPTIVO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON	NL/H/1230/001/DC	Premigrado. Pendiente revisar	Error de neg.
m	PR-003	BETAFERON 250 microgramos/ml, POLVO Y DISOLVEN	EMA/H/C/000081	Error de negocio	Premigrado.
m	PR-001	LEVOTIROXINA 500 MICROGRAMOS POLVO Y DISOLV		Premigrado. Pendiente revisar	Premigrado.

ISO-IDMP Standardization - Filter

USO HUMANO - EVALUADOR - CLÍNICA - NORMALIZACIÓN | Alertas | Pantalla Completa

REVISIÓN PENDIENTE - COMPATIBILIDAD DE MEDICAMENTOS ISO-IDMP | Limpiar

FASE SOLICITUD: N° Registro PR, N° Procedimiento europeo

Evaluación: Medicamento

Estados específicos:

COMPATIBILIDAD COMPOSICIÓN	COMPATIBILIDAD ENVASES	COMPATIBILIDAD FABRICANTES
No compatible ISO IDMP	No compatible ISO IDMP	No compatible ISO IDMP
Error de negocio	Error de negocio	Error de negocio
Premigrado. Pendiente revisar	Premigrado. Pendiente revisar	Premigrado. Pendiente revisar
Compatible ISO IDMP	Compatible ISO IDMP	Compatible ISO IDMP

Filtrado por fecha | Buscar

3 Errores negocio premigración en alguno de los tres apartados

RES. MED	N° REGISTRO	MEDICAMENTO	N° PROCEDIMIENTO	COMP. COMPOSICIÓN	COMP. ENV/
m	PR-002	ANTICONCEPTIVO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON	NL/H/1230/001/DC	Premigrado. Pendiente revisar	Error de neg.
m	PR-003	BETAFERON 250 microgramos/ml, POLVO Y DISOLVEN	EMA/H/C/000081	Error de negocio	Premigrado.
m	PR-001	LEVOTIROXINA 500 MICROGRAMOS POLVO Y DISOLV		Premigrado. Pendiente revisar	Premigrado.

Se encuentra en: Revisión ISO-IDMP | Perfil Normalización | Aplicaciones externas | cima | Service Desk | Ver. Desarrollo - DESA

With double click, we can see the detail window of the medicine selected



Overview Detail Window

Detail window of the medicine selected

NORMALIZACIÓN ISO-IDMP - PR-001 - LEVOTIROXINA 500 MICROGRAMOS POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYE...

Situación medicamento

Solicitudes pendientes

Textos e informes

Documentación ISO-IDMP

Datos farmacéuticos

Composición

Envases

Titulares

CIMA Info. Completa

N° Registro PR-001 N° Europeo

Tipo solicitud Nacional Var. Pendientes 0 Var. Finalizadas 55

Medicamento LEVOTIROXINA 500 MICROGRAMOS POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE

Base legal 1.4.5 -- Artículo 10.a - Solicitud Uso BIEN ESTABLECIDO

Historia

Validación 6 días Entrada AEMPS 15/11/2011 Validador No registrado

Evaluación 1 año, 2 meses, 17 días Entrada Evaluación 21/11/2011 Evaluadores Clínica Preclínica - Química -

Historico Autorizado: 10 años, 4 meses, 13 días Autorización 07/02/2013

Situación de registro **07/02/2013 - AUTORIZADO**

Comercializado **X** Estratégico

Estado ISO-IDMP **EN PROCESO DE NORMALIZACIÓN**

Laboratorio titular

F. Farmacéutica POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Finalizar todo Estado ISO-IDMP: EN PROCESO DE NORMALIZACIÓN

Norm. ISO-IDMP Situación medicamento

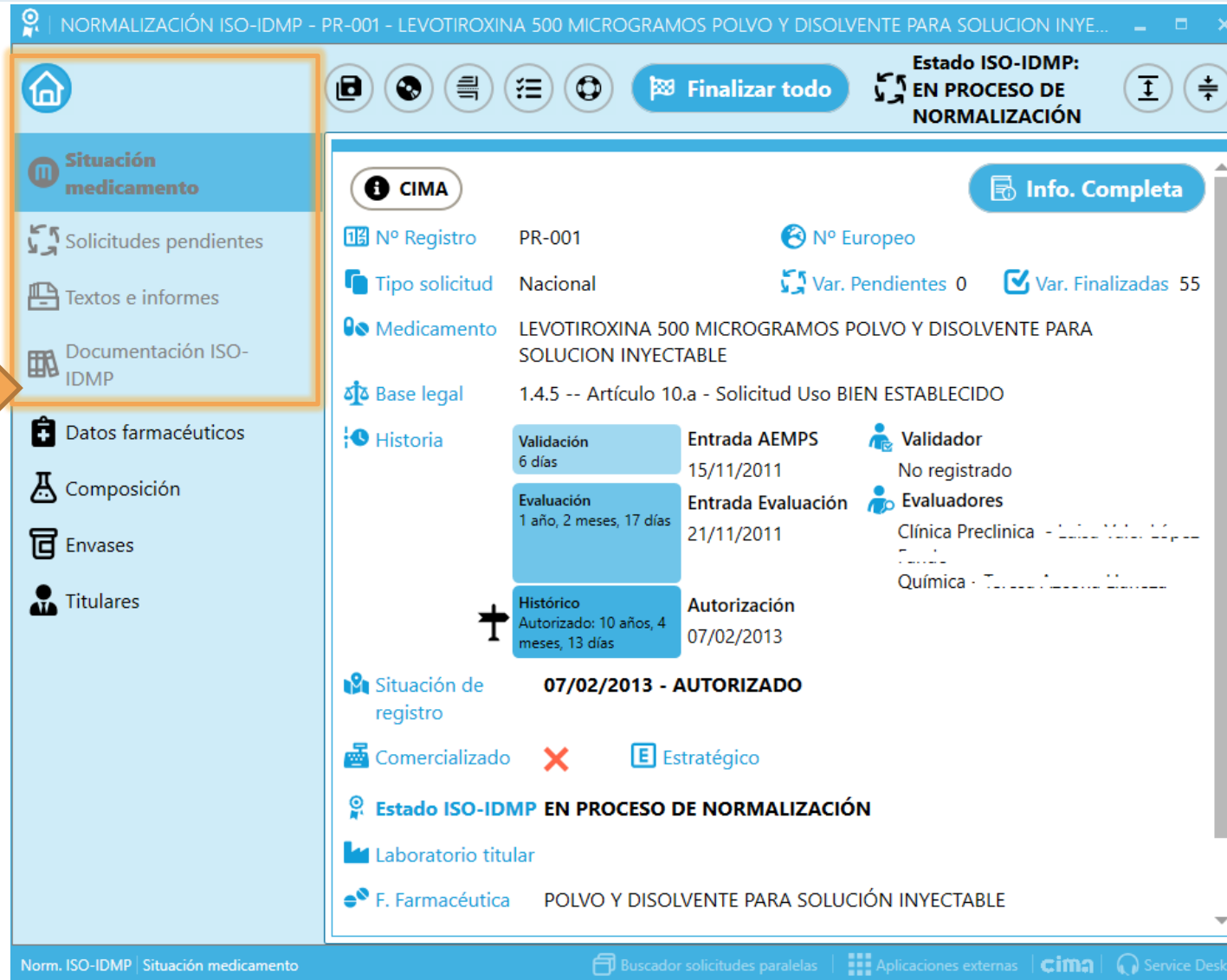
Buscador solicitudes paralelas Aplicaciones externas cima Service Desk

Detail Window – Information sections

Hamburger menu with different sections related with the medicine selected:

- Summary of information of the medicine
- Awaiting requests
- Texts and reports
- Information related to ISO-IDMP Standardization

All of these are Read Only



The screenshot shows a web application window titled "NORMALIZACIÓN ISO-IDMP - PR-001 - LEVOTIROXINA 500 MICROGRAMOS POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYE...". The interface includes a top navigation bar with a "Finalizar todo" button and a status indicator "Estado ISO-IDMP: EN PROCESO DE NORMALIZACIÓN". A left sidebar contains a hamburger menu with sections: "Situación medicamento", "Soluciones pendientes", "Textos e informes", "Documentación ISO-IDMP", "Datos farmacéuticos", "Composición", "Envases", and "Titulares". The main content area displays details for "CIMA" (CIMA) with fields for "Nº Registro" (PR-001), "Nº Europeo", "Tipo solicitud" (Nacional), "Medicamento" (LEVOTIROXINA 500 MICROGRAMOS POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE), "Base legal" (1.4.5 -- Artículo 10.a - Solicitud Uso BIEN ESTABLECIDO), "Historia" (Validation: 6 days, Evaluation: 1 year, 2 months, 17 days, Authorization: 07/02/2013), "Validador" (No registrado), "Evaluadores" (Clínica Preclínica, Química), "Situación de registro" (07/02/2013 - AUTORIZADO), "Comercializado" (No), "Estratégico" (Yes), "Estado ISO-IDMP" (EN PROCESO DE NORMALIZACIÓN), "Laboratorio titular", and "F. Farmacéutica" (POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE). The bottom of the window shows "Norm. ISO-IDMP | Situación medicamento" and navigation links for "Buscador solicitudes paralelas", "Aplicaciones externas", "cima", and "Service Desk".

Detail Window – ISO-IDMP Standardization Info

Information related to ISO-IDMP Standardization:

- EMA ISO-IDMP Documentation

- Useful links

- Expression patterns of ingredient dosage

- Examples: how to record package size, quantity of manufactured items and presentation unit according to product types

The screenshot displays a web application window titled "NORMALIZACIÓN ISO-IDMP - PR-001 - LEVOTIROXINA 500 MICROGRAMOS POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYE...". The interface includes a navigation menu on the left with icons for home, search, and other functions. The main content area is divided into sections: "DOCUMENTACIÓN EMA ISO-IDMP" (highlighted with an orange box), "ENLACES DE INTERÉS", "PATRONES DE EXPRESIÓN DE LA DOSIFICACIÓN DE INGREDIENTES", and "EJEMPLOS: CÓMO REGISTRAR TAMAÑO DEL PAQUETE, CANTIDAD DE ARTÍCULOS FABRICADOS Y UNIDAD DE PRESENTACIÓN SEGÚN TIPOS DE PRODUCTOS". The "DOCUMENTACIÓN EMA ISO-IDMP" section contains a table with the following data:

ID	DESCRIPCIÓN	VER
1	Chapter 2 Implementación ISO-IDMP 2.1.1	📄
2	Chapter 8 Ejemplos prácticos	📄
3	Chapter 8 Ejemplos prácticos anexo I modelo completo	📄

The status bar at the bottom indicates "Estado ISO-IDMP: EN PROCESO DE NORMALIZACIÓN" and includes a "Finalizar todo" button. The footer contains navigation links for "Norm. ISO-IDMP", "Documentación ISO-IDMP", "Buscador solicitudes paralelas", "Aplicaciones externas", "cima", and "Service Desk".

Detail Window – ISO-IDMP Standardization Info

Information related to ISO-IDMP Standardization:

- EMA ISO-IDMP Documentation
- Useful links
- Expression patterns of ingredient dosage
- Examples: how to record package size, quantity of manufactured items and presentation unit according to product types

The screenshot displays a web application window titled "NORMALIZACIÓN ISO-IDMP - PR-001 - LEVOTIROXINA 500 MICROGRAMOS POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYE...". The interface includes a navigation menu on the left with icons for home, document, globe, list, and user. The main content area is divided into sections: "DOCUMENTACIÓN EMA ISO-IDMP", "ENLACES DE INTERÉS" (highlighted with an orange border), "PATRONES DE EXPRESIÓN DE LA DOSIFICACIÓN DE INGREDIENTES", and "EJEMPLOS: CÓMO REGISTRAR TAMAÑO DEL PAQUETE, CANTIDAD DE ARTÍCULOS FABRICADOS Y UNIDAD DE PRESENTACIÓN SEGÚN TIPOS DE PRODUCTOS". The "ENLACES DE INTERÉS" section contains five tiles: UNICOM, Product Lifecycle Management Portal (PLM Portal eAF (DADI)), Normas ISO-IDMP, Guía Implemen. IDMP, and SPOR. The top right corner shows the "Estado ISO-IDMP: EN PROCESO DE NORMALIZACIÓN" and a "Finalizar todo" button. The bottom of the page features a footer with "Norm. ISO-IDMP | Documentación ISO-IDMP", a search bar, and links to "Aplicaciones externas", "cima", and "Service Desk".

Detail Window – ISO-IDMP Standardization Info

Information related to ISO-IDMP Standardization:

- EMA ISO-IDMP Documentation
- Useful links
- Expression patterns of ingredient dosage
- Examples: how to record package size, quantity of manufactured items and presentation unit according to product types

NORMALIZACIÓN ISO-IDMP - PR-001 - LEVOTIROXINA 500 MICROGRAMOS POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYE...

Estado ISO-IDMP: EN PROCESO DE NORMALIZACIÓN

Finalizar todo

DOCUMENTACIÓN EMA ISO-IDMP

ENLACES DE INTERÉS

PATRONES DE EXPRESIÓN DE LA DOSIFICACIÓN DE INGREDIENTES

PATRÓN	TIPO PRODUCTO	EJEMPLOS	ARTÍCULO FABRICADO - UNIDAD PRESENTACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA - UNIDAD PRESENTACIÓN	DOSIFICACIÓN POR PRESENTACIÓN	DOSIFICACIÓN POR CONCENTRACIÓN
1a	Sólido, contable	Comprimidos, cápsulas, supositorios	Forma farmacéutica básica relacionada con la forma farmacéutica del MI (tableta, cápsula, etc.)	Forma farmacéutica básica relacionada con la forma farmacéutica del Pharm Prod (tableta, cápsula, etc.)	Obligatoria	Vacía
1b	Formas farmacéuticas sólidas en "contenedor"	Polvo o gránulos en sobres, ampollas, viales, Spincap, Rotocap; todo el contenido de la cápsula se administra al paciente mediante uno o más accionamientos	Envase (frasco, bolsita, etc.)	Envase (vial, bolsita, etc.) – No siempre informativo dependiendo de las instrucciones de dosificación	Obligatoria	Vacía
1c	Dosis medida administrada por una actuación medida, la dosis no se puede ajustar	Inhaladores de polvo seco (DPI), inhaladores de dosis medida presurizados (pMDI), aerosoles nasales	Actuación (inhalador)	Actuación (inhalador, etc.)	Obligatoria	Vacía
2a	Productos incluidos en una "presentación", donde la cantidad total por presentación es clínicamente relevante	Soluciones de dosis unitaria, líquido parenteral, soluciones de nebulizador de dosis unitaria. NO preparaciones de uso parcial	Envase (vial, etc.)	Envase (vial, etc.)	Obligatoria. Expresado por volumen total de la presentación (no por unidad de presentación). Esto facilita los cálculos.	Obligatoria (QRD)
2b	Productos encerrados en una "presentación", donde la	Jeringa multidosis, jeringa de dosis parcial,		N/A ya que es la		

Norm. ISO-IDMP | Documentación ISO-IDMP

Buscador solicitudes paralelas | Aplicaciones externas | cima | Service Desk

Detail Window – ISO-IDMP Standardization Info

Information related to ISO-IDMP Standardization:

- EMA ISO-IDMP Documentation
- Useful links
- Expression patterns of ingredient dosage
- Examples: how to record package size, quantity of manufactured items and presentation unit according to product types

NORMALIZACIÓN ISO-IDMP - PR-001 - LEVOTIROXINA 500 MICROGRAMOS POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYE...

Estado ISO-IDMP: EN PROCESO DE NORMALIZACIÓN

Finalizar todo

DOCUMENTACIÓN EMA ISO-IDMP

ENLACES DE INTERÉS

PATRONES DE EXPRESIÓN DE LA DOSIFICACIÓN DE INGREDIENTES

EJEMPLOS: CÓMO REGISTRAR TAMAÑO DEL PAQUETE, CANTIDAD DE ARTÍCULOS FABRICADOS Y UNIDAD DE PRESENTACIÓN SEGÚN TIPOS DE PRODUCTOS


PRODUCTOS	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD ÍTEM	ARTÍCULO FABRICADO - CANTIDAD	TAMAÑO PAQUETE - PACK SIZE	ARTÍCULO FABRICADO - UNIDAD PRESENTACIÓN
Comprimidos en blister: Ciflox 500 mg	10 comprimidos en un blister, 1 blísteres en una caja	1 (blíster)	10 unidad contable	10 comprimidos	Comprimido
Comprimidos en blister, blisters múltiples: Exforge	10 comprimidos en un blister, 9 blísteres en una caja	9 (blíster)	10 unidad contable	90 comprimidos	Comprimido
LOSEC	7 comprimidos en un blister, 4 blísteres en una caja	4 (blíster)	7 unidad contable	28 comprimidos	Comprimido
Comprimidos en blister con número desconocido o variable de blisters: Diamicon MR 30 mg	Comprimidos en un blister, paquete de 60 comprimidos	<en blanco>	60 unidad contable	60 comprimidos	Comprimido
Comprimidos con diferente ingrediente activo en un paquete de dosis mensual: Qlaira	Sólido/anticonceptivo – 1 caja con 1 blister con 5 comprimidos diferentes (diferente número de comprimidos)	1 (blíster)	2 unidad contable 5 unidad contable 17 unidad contable 2 unidad contable 2 unidad contable	28 comprimidos	Comprimido Comprimido Comprimido Comprimido Comprimido
Comprimidos con diferente principio activo en envase de dosis mensual, envase múltiple: Qlaira	Sólido/anticonceptivo – 1 caja con 3 blísteres con 5 comprimidos diferentes (diferente número de comprimidos)	3 (blíster)	2 unidad contable 5 unidad contable 17 unidad contable 2 unidad contable 2 unidad contable	84 comprimidos	Comprimido Comprimido Comprimido Comprimido Comprimido
Pack inhalador multidosis: Relvar Elipta (inhalador de polvo seco)	1 inhalador que incluye 1 tira de 30 dosis	1 (tira)	30 unidad contable	30 actuaciones	Actuación

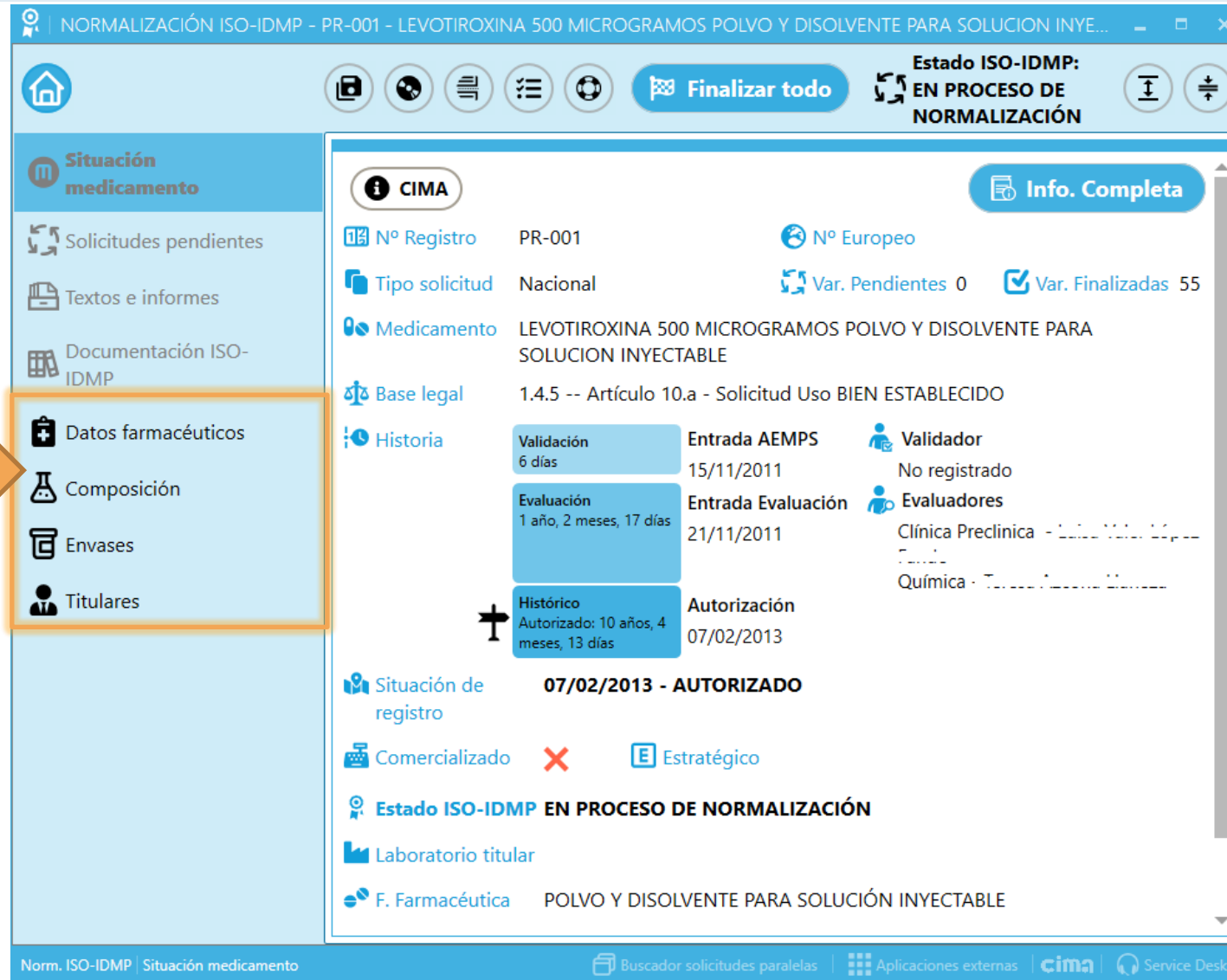
Norm. ISO-IDMP | Documentación ISO-IDMP

Buscador solicitudes paralelas | Aplicaciones externas | cima | Service Desk

Detail Window – Editable sections

Hamburger menu with different sections related with the medicine selected:

- Pharmaceutical product information
- Ingredients 
- Packaged Medicinal Products
- Manufacturing/Business Operation *(not implemented yet)*



NORMALIZACIÓN ISO-IDMP - PR-001 - LEVOTIROXINA 500 MICROGRAMOS POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYE...

Finalizar todo Estado ISO-IDMP: EN PROCESO DE NORMALIZACIÓN

Situación medicamento

- Solicitudes pendientes
- Textos e informes
- Documentación ISO-IDMP
- Datos farmacéuticos**
- Composición
- Envases
- Titulares

CIMA Info. Completa

Nº Registro PR-001 Nº Europeo

Tipo solicitud Nacional Var. Pendientes 0 Var. Finalizadas 55

Medicamento LEVOTIROXINA 500 MICROGRAMOS POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE

Base legal 1.4.5 -- Artículo 10.a - Solicitud Uso BIEN ESTABLECIDO

Historia

- Validación 6 días
- Entrada AEMPS 15/11/2011
- Evaluación 1 año, 2 meses, 17 días
- Entrada Evaluación 21/11/2011
- Historico Autorizado: 10 años, 4 meses, 13 días
- Autorización 07/02/2013

Validador No registrado

Evaluadores Clínica Preclínica - ...
Química - ...

Situación de registro 07/02/2013 - AUTORIZADO

Comercializado **X** Estratégico

Estado ISO-IDMP EN PROCESO DE NORMALIZACIÓN

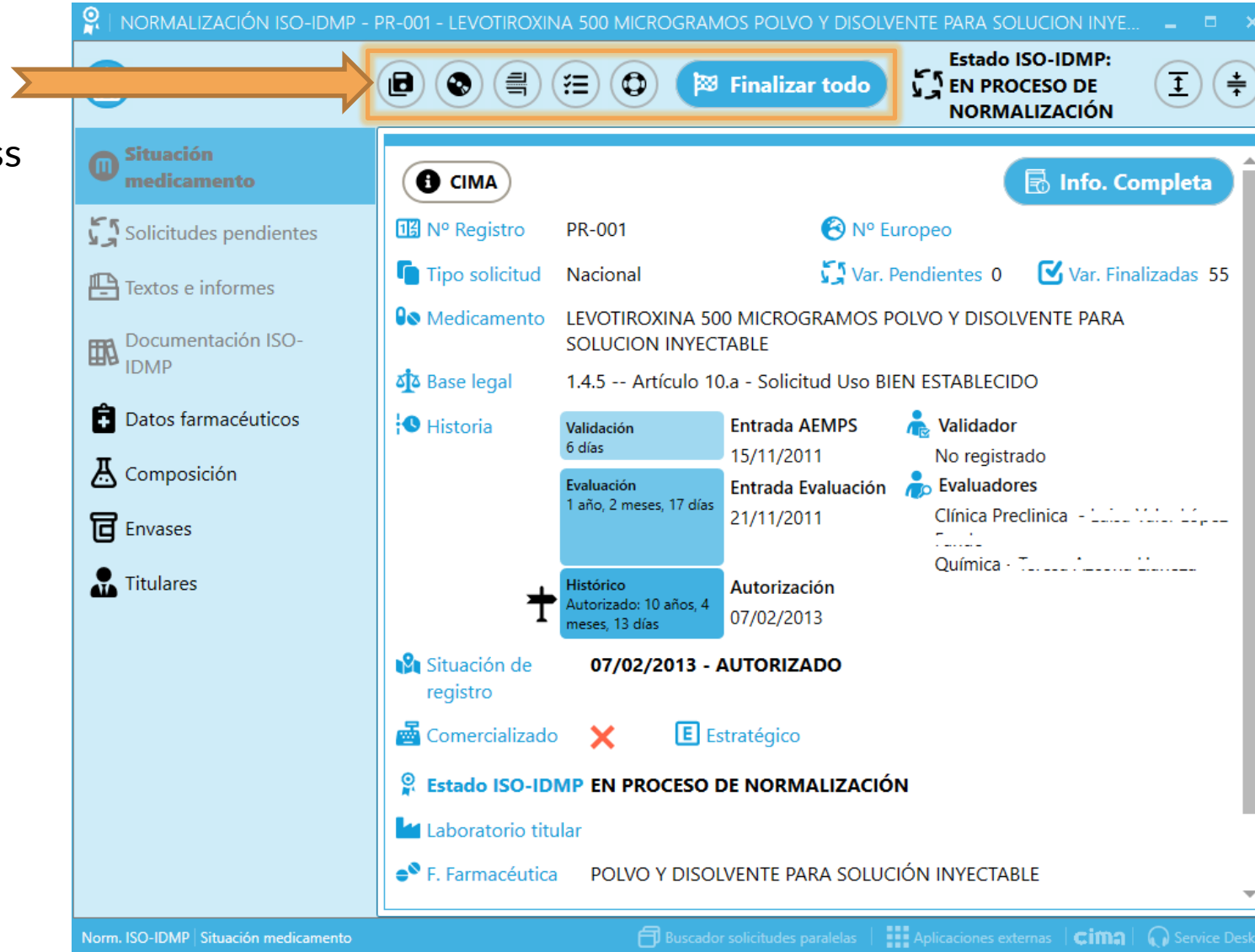
Laboratorio titular

F. Farmacéutica POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Norm. ISO-IDMP | Situación medicamento Buscador solicitudes paralelas Aplicaciones externas cima Service Desk

Detail Window – Action buttons

Action buttons to save changes and complete the process to ISO-IDMP Standardization.



The screenshot shows a web application window titled "NORMALIZACIÓN ISO-IDMP - PR-001 - LEVOTIROXINA 500 MICROGRAMOS POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYE...". The interface includes a left sidebar with navigation options like "Situación medicamento", "Soluciones pendientes", "Textos e informes", etc. The main content area displays details for a specific medication, including its registration number (PR-001), type (National), and status (EN PROCESO DE NORMALIZACIÓN). A toolbar at the top of the main area contains several icons, with the "Finalizar todo" button highlighted by an orange arrow. The bottom of the window features a footer with navigation links and logos for "Norm. ISO-IDMP", "CIMA", and "Service Desk".



Detail Window – Splitted documents

Buttons extremely useful:

- **Split documents:** access to any section of the SmPC or leaflet without to open the entire document. Includes information of last revision date in each section.

LEVOTIROXINA 500 MICROGRAMOS POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE

Ficha técnica Estado Aprobada N° Secciones 28

Prospecto Estado Aprobada N° Secciones 7

Comenzado 17/07/2015

Aprobación 23/07/2015

Última revisión 19/04/2023

Ir Secciones

SECCIÓN	ESTADO SECCIÓN	USUARIO APROBACIÓN	FEC ÚLTIMA REVISIÓN	USUARIO VARIACIÓN
1. Nombre del medicamento	Aprobado		23/07/2015	

Detalle de la sección

4.1. Indicaciones terapéuticas

APROBADO

Está indicado en:

- la terapia de reemplazo o sustitución cuando la función tiroidea está disminuida o falta por completo, así está indicado en:
 - Coma mixedematoso (hipotiroidismo).
 - Cretinismo.
 - Mixedema.
 - Bocio no tóxico.
 - Hipotiroidismo en general (incluyendo estados hipotiroides en el niño, durante el embarazo o en la vejez).
 - Hipotiroidismo resultante de la extirpación quirúrgica de la glándula, o de la deficiente función, como resultado de la aplicación de radiación o tratamiento con agentes antitiroideos.
- supresión de la secreción de tirotrópina (TSH) que se requiere en el tratamiento del bocio simple no endémico y en la tiroiditis linfocítica.
- tratamiento de la tirotoxicosis, en combinación con los agentes antitiroideos, para prevenir el hipotiroidismo.



Detail Window – ISO-IDMP Data Validation

Buttons extremely useful:

- **Data validation:** validate mandatory information

Red sections:
problems detected,
need to be fixed

Green sections: all
requirements are
fulfilled

Detail Window - Pharmaceutical Product Information

Information about Pharmaceutical Product and state of migration data to ISO-IDMP Standardization.

Two tabs:

- Current situation (read only)
- Pre-migrated

Press in each tab to see information for each state, or...

Finalizar todo

Estado ISO-IDMP:
EN PROCESO DE
NORMALIZACIÓN

Abrir vigente en nueva ventana

INFORMACIÓN

Estado compatibilidad Premigrado. Pendiente revisar

Explicación estado Apartado premigrado, pendiente de revisar por la unidad de Normalización Fecha 18/06/2023

Sit. Vigente Premigrado

DOSIS, CONCENTRACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA

Mostrar sección 3 de la ficha técnica

Forma farmacéutica autorizada

Lista SPOR
Combined Pharmaceutical Dose Form

Forma farmacéutica (88)
Polvo y disolvente para solución inyectable - (SPOR) Combined Pharmaceutical Dose Form

COMP. ISO-IDMP	TIPO FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA	DOSIS	UNIDAD DE PRESE
✓	Fabricada	POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	500 microgramos	Vial
✓	Fabricada	DISOLVENTE PARA...	5 ml	Ampolla
✓	Administrable	SOLUCIÓN INYECTABLE	100 microgramos/ml	Vial

CÓDIGOS ATC

CÓDIGO ATC	GRUPO ATC	ACCIÓN
H03AA01	H03AA01 -	✗

Norm. ISO-IDMP | Datos farmacéuticos

Buscador solicitudes paralelas | Aplicaciones externas | cima | Service Desk

Detail Window - Pharmaceutical Product Information

Estado ISO-IDMP:
PROCESO DE
NORMALIZACIÓN

Finalizar

INFORMACIÓN

Estado compatibilidad Premigrado. Pendiente de revisar

Explicación estado Apartado premigrado pendiente de revisar por la unidad de Normalización Fecha 18/06/2023

Sit. Vigente Premigrado

Abrir vigente en nueva ventana

VISOR SITUACIÓN VIGENTE DATOS FARMACEUTICOS

DOSIS, CONCENTRACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA 1

TIPO FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA	DOSIS	UNIDAD DE COMPOSICIÓN	COMPOSICIÓN
Administrable	POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUC	514 MCG LEVOTIROXINA SODICA (EQ 500	1 Vial (líoofilizado o polvo)	Ver

CÓDIGOS ATC 1

CÓDIGO ATC	GRUPO ATC
H03AA01	H03AA01 -

Norm. ISO-IDMP | Datos farmacéuticos

Buscador solicitudes paralelas | Aplicaciones externas | cima | Service Desk

This button shows current situation in another window, so you can see both at once.

Detail Window – SmPC section

This switch shows/hides information about Pharmaceutical Product directly from SmPC (section 3) of the medicine selected.

Normalización ISO-IDMP - PR-001 - LEVOTIROXINA 500 MICROGRAMOS POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYE...

Estado ISO-IDMP: EN PROCESO DE NORMALIZACIÓN

Finalizar todo

Abrir vigente en nueva ventana

INFORMACIÓN

Sit. Vigente Premigrado

DOSIS, CONCENTRACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA 3

Ocultar sección 3 de la ficha técnica

SECCIÓN FT: 3.FORMA FARMACÉUTICA

Aprobación 23/07/2015 Última revisión 23/07/2015

Polvo y disolvente para solución inyectable.
Polvo blanco.
Disolvente: solución incolora.

Forma farmacéutica autorizada

Lista SPOR: Combined Pharmaceutical Dose Form

Forma farmacéutica (88): Polvo y disolvente para solución inyectable - (SPOR) Combined Pharmaceutical Dose Form

COMP. ISO-IDMP	TIPO FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA	DOSIS	UNIDAD DE PRE
✓	Fabricada	POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	500 microgramos	Vial
✓	Fabricada	DISOLVENTE PARA...	5 ml	Ampolla
✓	Administrable	SOLUCIÓN INYECTABLE	100 microgramos/ml	Vial

CÓDIGOS ATC 1

Norm. ISO-IDMP | Datos farmacéuticos

Buscador solicitudes paralelas | Aplicaciones externas | cima | Service Desk

Detail Window – Authorized Pharmaceutical Form

DOSIS, CONCENTRACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA 3

Mostrar sección 3 de la ficha técnica

Forma farmacéutica autorizada

Lista SPOR
Combined Pharmaceutical Dose Form

Forma farmacéutica (88)
Polvo y disolvente para solución inyectable - (SPOR) Combined Pharmaceutical Dose Form

Lista SPOR
Combined Pharmaceutical Dose Form

- Pharmaceutical Dose Form
- Combined Pharmaceutical Dose Form
- Combined Term
- Combination Package

Forma farmacéutica (88)
Polvo y disolvente para solución inyectable - (SPOR) Combined Pharmaceutical Dose Form

- Polvo y disolvente para solución inyectable - (SPOR) Combined Pharmaceutical Dose Form
- Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión - (SPOR) Combined Pharmaceutical Dose Form
- Polvo y disolvente para solución inyectable y para prueba con alérgenos por punción - (SPOR) Combined Pharmaceutical Dose Form
- Polvo y disolvente para solución oral - (SPOR) Combined Pharmaceutical Dose Form
- Polvo y disolvente para solución para inhalación por nebulizador - (SPOR) Combined Pharmaceutical Dose Form
- Polvo y disolvente para solución para instilación endotraqueopulmonar - (SPOR) Combined Pharmaceutical Dose Form
- Polvo y disolvente para solución para instilación por vía intraocular - (SPOR) Combined Pharmaceutical Dose Form
- Polvo y disolvente para solución para perfusión - (SPOR) Combined Pharmaceutical Dose Form
- Polvo y disolvente para solución para sellante - (SPOR) Combined Pharmaceutical Dose Form
- Polvo y disolvente para suspensión cutánea - (SPOR) Combined Pharmaceutical Dose Form
- Polvo y disolvente para suspensión intravesical - (SPOR) Combined Pharmaceutical Dose Form
- Polvo y disolvente para suspensión inyectable - (SPOR) Combined Pharmaceutical Dose Form
- Polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada - (SPOR) Combined Pharmaceutical Dose Form
- Polvo y disolvente para suspensión oral - (SPOR) Combined Pharmaceutical Dose Form
- Polvo y disolvente para suspensión para gotas nasales - (SPOR) Combined Pharmaceutical Dose Form
- Polvo y disolvente para suspensión para inyección intramuscular - (SPOR) Combined Pharmaceutical Dose Form

In this dropdown menu you can select an item.

Green options: terms with RMS code

Red options: non current terms (SPOR/AEMPS Dictionaries)

Dropdown menu you can select a group of terms from a SPOR list and filter the pharmaceutical forms on the right menu.

Detail Window – Authorized Pharmaceutical Form

DOSIS, CONCENTRACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA 3

Mostrar sección 3 de la ficha técnica

Forma farmacéutica autorizada

Lista SPOR: Combined Pharmaceutical Dose Form

Forma farmacéutica (88): Polvo y disolvente para solución inyectable - (SPOR) Combined Pharmaceutical Dose Form

Búsqueda avanzada de formas farmacéuticas autorizadas


Forma farmacéutica autorizada actual: Polvo y disolvente para solución inyectable

Lista a buscar: colirio

Que contenga Que comience

20 Baja lógica Término SPOR

FORMA FARMACÉUTICA	CÓDIGO EUTCT	LISTA
Colirio	20000016460	(SPOR) Pharmaceutical Dose Form
Colirio de liberación prolongada	100000073782	(SPOR) Pharmaceutical Dose Form
Colirio en emulsión	100000073773	(SPOR) Pharmaceutical Dose Form
Colirio en solución	100000073759	(SPOR) Pharmaceutical Dose Form
Colirio en solución + pomada oftálmica	200000028535	(SPOR) Combination Package
Colirio en solución de liberación prolongada en envase monodosis	200000016461	(SPOR) Pharmaceutical Dose Form
Colirio en solución de liberación prolongada en envase unidosis	100000136320	(SPOR) Combined Term
Colirio en solución en envase monodosis	200000016495	(SPOR) Pharmaceutical Dose Form
Colirio en solución en envase unidosis	100000073997	(SPOR) Combined Term
Colirio en suspensión	100000073760	(SPOR) Pharmaceutical Dose Form
Colirio en suspensión en envase unidosis	100000136321	(SPOR) Combined Term
Disolvente para reconstitución de colirio	100000073775	(SPOR) Pharmaceutical Dose Form

 **Advanced search:** allows search terms filtering the list, indicating a SPOR list and/or description of the pharmaceutical form.

If double click on the value: it loads in Authorized Pharmaceutical Form.

Red options: non current terms (SPOR/AEMPS Dictionaries)

Green rows: terms with RMS code

Detail Window – Pharmaceutical Products

● Error negocio premigración

+ Añadir

COMP. ISO-IDMP	TIPO FORMA F	FORMA FARMACÉUTICA	DOSIS	COMPOSICIÓN NO COMPATIBLE	UNIDAD DE PRESENTACIÓN	DESCRIPCIÓN	DISPOSITIVOS	ERRC	COMPOSICIÓN	ACCIÓN
✗	Administrable	POLVO Y DISOLVENTE PARA SOL	250 microgramos/ml	1 ml	Vial			No se	Ver	✗
✗	Fabricada	POLVO PARA SOLUCIÓN INYECT	300 µg		Vial				Ver	✗
✗	Fabricada	DISOLVENTE PARA...	300 µg		Jeringa				Ver	✗

Old data: column will be hidden when the all records in the table are ISO-IDMP compliant

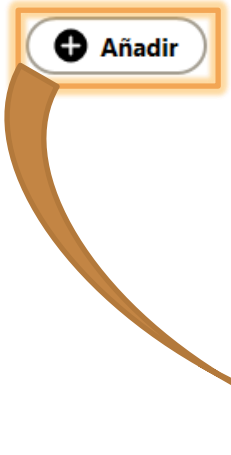
New columns:

1. ISO-IDMP Compatibility: two markers
2. Unit of presentation
3. Description: text field, can be used for distinguishing tablets by colour, for example

✗ Not ISO-IDMP compliant
 ✓ ISO-IDMP compliant

Detail Window – Pharmaceutical Products

● Error negocio premigración



COMP. ISO-IDMP	TIPO FORMA F	FORMA FARMACÉUTICA	DOSIS	COMPOSICIÓN NO COMPATIBLE	UNIDAD DE PRESENTACIÓN	DESCRIPCIÓN	DISPOSITIVOS	ERRC	COMPOSICIÓN	ACCIÓN
×	Administrable	POLVO Y DISOLVENTE PARA SOL	250 microgramos/ml	1 ml	Vial			No se	Ver	×
×	Fabricada	POLVO PARA SOLUCIÓN INYECT	300 µg		Vial				Ver	×
×	Fabricada	DISOLVENTE PARA...	300 µg		Jeringa				Ver	×

Add a new record: the first three fields are mandatory.

Añadir nueva forma farmacéutica

+ Añadir **× Cancelar**

Tipo de forma farmacéutica
Administrable ×
Forma farmacéutica que se administra al paciente

Forma farmacéutica
Apósito impregnado - (SPOR) Pharmaceutical Dose Form × 🔍

Dosis/Concentración
 514 mg ×

Compatibilidad ISO-IDMP

Unidad presentación
Apósito adhesivo - (SPOR) Units of Presentation × 🔍

Descripción producto farmacéutico ×

Can use advanced search for fields with 🔍

Color Legend

- Without RMS code
- Non current
 - SPOR
 - AEMPS Dictionaries
- With RMS code
 - Current SPOR

Color legend for dropdown fields (sometimes just used red and green)

Detail Window – Pharmaceutical Products

COMP. ISO-IDMP	TIPO FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA	DOSIS	COMPOSICIÓN NO COMPATIBLE	UNIDAD DE PRESENTACIÓN	DESCRIPCIÓN	DISPOSITIVOS	COMPOSICIÓN	ACCIÓN
✗	Administrable	POLVO Y DISOLVENTE PARA SC	514 MCG LEVOTIROXINA SC					Ver	✗
✗	Fabricada	POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTA	514 MCG LEVOTIROXINA SOD		Vial			Ver	✗
✗	Fabricada	DISOLVENTE PARA...	514 MCG LEVOTIROXINA SOD		Ampolla			Ver	✗

Select a record marked as Not ISO-IDMP Compliant: shows fields with data in edit mode.

Modificar forma farmacéutica: POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE ✓ Aceptar ✗ Cancelar

ERRORES DE NEGOCIO

No se ha conseguido traducir la unidad de presentación de la unidad de composición "ml". Indíquela manualmente

Tipo de forma farmacéutica
Administrable ✗
Forma farmacéutica que se administra al paciente

Forma farmacéutica ✗ 🔍

Dosis/Concentración
250 microgramos/ml ✗

Unidad de composición (información Antigua)

Unidad composición: 1 Unidad: ml

Compatibilidad ISO-IDMP

Unidad presentación
Vial - (SPOR) Units of Presentation ✗ 🔍

Descripción producto farmacéutico ✗

Show old information (read only). It will be hidden when all the information necessary for ISO-IDMP compatibility is indicated.

Detail Window – Pharmaceutical Products

COMP. ISO-IDMP	TIPO FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA	DOSIS	COMPOSICIÓN NO COMPATIBLE	UNIDAD DE PRESENTACIÓN	DESCRIPCIÓN	DISPOSITIVOS	COMPOSICIÓN	ACCIÓN
✓	Administrable	Solución inyectable	514 MCG LEVOTIROXINA SC		Jeringa			Ver	✕
✕	Fabricada	SOLVO PARA SOLUCIÓN INYECTA	514 MCG LEVOTIROXINA SOD		Vial			Ver	✕
✕	Fabricada	DISOLVENTE PARA...	514 MCG LEVOTIROXINA SOD		Ampolla			Ver	✕

Modificar forma farmacéutica: Solución inyectable ✓ Aceptar ✕ Cancelar

Tipo de forma farmacéutica
Administrable ✕
Forma farmacéutica que se administra al paciente

Forma farmacéutica
Solución inyectable - (SPOR) Pharmaceutical Dose Form ✕ 🔍

Dosis/Concentración
514 MCG LEVOTIROXINA SODICA (EQ 500 MCG LEVOTIROX) ✕

Compatibilidad ISO-IDMP

Unidad presentación
Jeringa - (SPOR) Units of Presentation ✕ 🔍

Descripción producto farmacéutico ✕

Select a record marked as ISO-IDMP Compliant: shows fields with data in edit mode.

Detail Window - Ingredients

Information about Routes of administration, Ingredients and state of migration data to ISO-IDMP Standardization.

Two tabs:

- Current situation (read only)
- Pre-migrated

Press in each tab to see information for each state, or...

Finalizar todo Estado ISO-IDMP: EN PROCESO DE NORMALIZACIÓN

INFORMACIÓN Abrir vigente en nueva ventana

Estado compatibilidad Premigrado. Pendiente revisar

Explicación estado Apartado premigrado, pendiente de revisar por la unidad de Normalización Fecha 18/06/2023

Sit. Vigente Premigrado

Forma farmacéutica Administrable - POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE - 514 MCG LEVOTIROXINA SODICA (EQ 500 MCG LEVOTIR

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN 1

VÍAS	ACCIÓN
Vía intravenosa	✖

PRINCIPIOS ACTIVOS 1 / EXCIPIENTES 6 Replicar ingredientes Replicar dosis

Principios activos Excipientes

Mostrar sección 2 de la ficha técnica

Baja lógica

COMP. ISO-IDMP	NOMBRE	CANTIDAD NO COMPATIBLE	F.FARMA - PRESENTACIÓN	F.FARMA - CON
✖	LEVOTIROXINA SODICA	514 µg	Igual a 514 Microgramo(s) por 1 Vial	

RESUMEN COMPOSICIÓN COMPLETA ISO-IDMP Expandir Contraer

Norm. ISO-IDMP | Composición Buscador solicitudes paralelas Aplicaciones externas cima Service Desk

Detail Window - Ingredients

Forma farmacéutica Administrable - POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE - 1 Vial (liofilizado o polvo)

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN 1

VÍAS

Vía intravenosa

PRINCIPIOS ACTIVOS 1 / EXCIPIENTES 6

Principios activos Excipientes

Baja lógica

NOMBRE	CANTIDAD	UNIDAD	PATRÓN REFERENCIA	CARACT. GENERALES	INFO. BASE
LEVOTIROXINA SODICA	514	µg	Pharm. Europea	PRINCIPIO ACTIVO	

This button shows current situation in another window, so you can see both at once.

Detail Window – Overview Ingredients

When changing the selected pharmaceutical form, load all the information from the other sections

- Two tabs:
- Active ingredients
 - Excipients

Tree view summary of the entire composition of the medicine

Forma farmacéutica: Administrable - POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE - 514 MCG LEVOTIROXINA SODICA (EQ 500 MCG LEVOTIR)

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN 1

VÍAS	ACCIÓN
Vía intravenosa	✕

PRINCIPIOS ACTIVOS 1 / EXCIPIENTES 6

Principios activos | Excipientes

Mostrar sección 2 de la ficha técnica

COMP. ISO-IDMP	NOMBRE	CANTIDAD NO COMPATIBLE	F.FARMA - PRESENTACIÓN	F.FARMA - CO
✕	LEVOTIROXINA SODICA	514 µg	Igual a 514 Microgramo(s) por 1 Vial	

RESUMEN COMPOSICIÓN COMPLETA ISO-IDMP

- Medicamento: LEVOTIROXINA 500 MICROGRAMOS POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE
 - Forma farmacéutica: Administrable - POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE - 514 MCG LEVOTIROXINA SODICA (EQ 500 MCG LEVOTIROX) - Sin
 - Vías de administración (1)
 - Principios activos (1)
 - Excipientes (6)
 - Forma farmacéutica: Fabricada - POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE - 514 MCG LEVOTIROXINA SODICA (EQ 500 MCG LEVOTIROX) - Vial
 - Forma farmacéutica: Fabricada - DISOLVENTE PARA... - 514 MCG LEVOTIROXINA SODICA (EQ 500 MCG LEVOTIROX) - Ampolla

Route of administration

Ingredients

Detail Window – SmPC sections

Switches show/hide information about Active ingredients and Excipients directly from SmPC (sections 2 and 6.1) of the medicine selected.

PRINCIPIOS ACTIVOS 1 / EXCIPIENTES 6

Replicar ingredientes Replicar dosis

Principios activos Excipientes

Ocultar sección 2 de la ficha técnica

SECCIÓN FT: 2.COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Aprobación 23/07/2015 Última revisión 10/01/2023

Cada vial contiene 514 microgramos de levotiroxina sódica (equivalente a 500 microgramos de levotiroxina).
Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

PRINCIPIOS ACTIVOS 1 / EXCIPIENTES 6

Replicar ingredientes Replicar dosis

Principios activos Excipientes

Ocultar sección 2 y 6.1 de la ficha técnica

SECCIÓN FT: 2.COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Aprobación 23/07/2015 Última revisión 10/01/2023

Cada vial contiene 514 microgramos de levotiroxina sódica (equivalente a 500 microgramos de levotiroxina).
Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

SECCIÓN FT: 6.1.LISTA DE EXCIPIENTES

Aprobación 23/07/2015 Última revisión 23/07/2015

Polvo
Hidrogenofosfato de disodio dihidrato,
cloruro de sodio,
manitol (E-421),
ácido fosfórico,
hidróxido de sodio (para ajuste del pH).

Disolvente
Agua para preparaciones inyectables.

Detail Window – Active Ingredients

COMP. ISO-IDMP	NOMBRE	CANTIDAD NO COMPATIBLE	F.FARMA - PRESENTACIÓN	F.FARMA - CONCENTRACIÓN	BASE P. ACTIVO	F.FARMA BASE- PRESENTACIÓN	F.FARMA BASE- CONCENTRACIÓN	ART. FAB. VINCULADOS
✗	LEVOTIROXINA SODICA	514 µg	Igual a 514 Microgramo(s) por 1 Vial					

Old data: column will be hidden when the all records in the table are ISO-IDMP compliant

New columns:

1. ISO-IDMP Compatibility: two markers
2. Presentation and Concentration strength of Pharmaceutical Form



New columns:

3. Presentation and Concentration strength of Reference Active Ingredient of Pharmaceutical Form
4. Manufactured items linked to active ingredient (counter)

Detail Window – Active Ingredients

COMP. ISO-IDMP | NOMBRE | CANTIDAD NO COMPATIBLE | F.FARMA - PRESENTACIÓN | F.FARMA - CONCENTRACIÓN | BASE P. ACTIVO | F.FARMA BASE- PRESENTACIÓN | F.FARMA BASE- CONCENTRACIÓN | ART. FAB. VINCULADOS

✗ LEVOTIROXINA SODICA 514 µg Igual a 514 Microgramo(s) por 1 Vial

Añadir nuevo principio activo + Añadir ✗ Cancelar

PRINCIPIO ACTIVO

Principio activo
BROMPERIDOL
BROMPERIDOL

Características generales
ABRILLANTAMIENTO ✗ 🔍 Patrón de referencia ✗

DOSIS COMPATIBLE ISO-IDMP

Por presentación

Operador ✗ Cantidad ✗ Unidad de medida ✗ 🔍 POR Cantidad ✗ Unidad de presentación ✗ 🔍

Igual a 10 Microgramo(s)/Mililitro - (SPOR) Units of Measurement 1 Vial - (SPOR) Units of Presentation

Por concentración

Operador ✗ Cantidad mínima ✗ Y Cantidad máxima ✗ Unidad de medida ✗ 🔍 POR Cantidad ✗ Unidad de medida ✗ 🔍

Entre 1 10 Microgramo(s) - (SPOR) Units of Measurement 1 Mililitro(s) - (SPOR) Units of Measurement

Base indicada/fracción activa (sólo para sales e hidratos)

Can use advanced search for fields with 🔍

Color Legend

- Without RMS code
- Non current
 - SPOR
 - AEMPS Dictionaries
- With RMS code
 - Current SPOR

Color legend for dropdown menu (sometimes just used red and green)

Add a new record: select the active ingredient and fill in the fields of presentation and/or concentration strength

Detail Window – Reference Active Ingredients

+ Añadir

Baja lógica

COMP. ISO-IDMP	NOMBRE	CANTIDAD NO COMPATIBLE	F.FARMA - PRESENTACIÓN	F.FARMA - CONCENTRACIÓN	BASE P. ACTIVO	F.FARMA BASE- PRESENTACIÓN	F.FARMA BASE- CONCENTRACIÓN	ART. FAB. VINCULADOS
X	LEVOTIROXINA SODICA	514 µg	Igual a 514 Microgramo(s) por 1 Vial					

To complete the Reference Active Ingredient information, switch on to see the related fields

Base indicada/fracción activa (sólo para sales e hidratos)

BASE DEL PRINCIPIO ACTIVO

Principio activo base
BROMPERIDOL
BROMPERIDOL

Características generales
BASE

Patrón de referencia

BASE - DOSIS COMPATIBLE ISO-IDMP

Por presentación

Operador	Cantidad	Unidad de medida		Operador	Cantidad	Unidad de presentación
Igual a	10	Microgramo(s) - (SPOR) Units of Measurement	POR	1	Vial - (SPOR) Units of Presentation	

Por concentración

Operador	Cantidad	Unidad de medida		Operador	Cantidad	Unidad de medida
Menor que	10	Microgramo(s) - (SPOR) Units of Measurement	POR	1	Mililitro(s) - (SPOR) Units of Measurement	

Detail Window – Active Ingredients

COMP. ISO-IDMP	NOMBRE	CANTIDAD NO COMPATIBLE	F.FARMA - PRESENTACIÓN	F.FARMA - CONCENTRACIÓN	BASE P. ACTIVO	F.FARMA BASE- PRESENTACIÓN	F.FARMA BASE- CONCENTRACIÓN	ART. FAB. VINCULADOS
X	LEVOTIROXINA SODICA	514 µg	Igual a 514 Microgramo(s) por 1 Vial					

Select a record marked as Not ISO-IDMP Compliant: shows fields with data in edit mode.

Modificar principio activo: LEVOTIROXINA SODICA ✓ Aceptar ✗ Cancelar

PRINCIPIO ACTIVO

Principio activo
LEVOTIROXINA SODICA
LEVOTIROXINA

Características generales
PRINCIPIO ACTIVO

Patrón de referencia
Ph Eur

Dosis (información antigua)

Cantidad: 514
Unidad: µg

DOSIS COMPATIBLE ISO-IDMP

Por presentación

Operador: Igual a
Cantidad: 514
Unidad de medida: Microgramo(s) - (SPOR) Units of Measurement
POR: 1
Unidad de presentación: Vial - (SPOR) Units of Presentation

Por concentración

Operador:
Cantidad:
Unidad de medida:
POR:
Cantidad:
Unidad de medida:

Base indicada/fracción activa (sólo para sales e hidratos)

ENVASES - ARTÍCULOS FABRICADOS VINCULADOS 0

Show old information (read only). It will be hidden when all the information necessary for ISO-IDMP compatibility is indicated.

Detail Window – Active Ingredients

COMP. ISO-IDMP	NOMBRE	CANTIDAD NO COMPATIBLE	F.FARMA - PRESENTACIÓN	F.FARMA - CONCENTRACIÓN	BASE P. ACTIVO	F.FARMA BASE- PRESENTACIÓN	F.FARMA BASE- CONCENTRACIÓN	ART. FAB. VINCULADOS
✓	LEVOTIROXINA SODICA		Igual a 514 Microgramo(s) por 1 Vial					

Select a record marked as ISO-IDMP Compliant: shows fields with data in edit mode.

Modificar principio activo: LEVOTIROXINA SODICA ✓ Aceptar ✗ Cancelar

PRINCIPIO ACTIVO

Principio activo
LEVOTIROXINA SODICA
LEVOTIROXINA

Características generales
PRINCIPIO ACTIVO

Patrón de referencia
Ph Eur

DOSIS COMPATIBLE ISO-IDMP

Por presentación

Operador: Igual a | Cantidad: 514 | Unidad de medida: Microgramo(s) - (SPOR) Units of Measurement | POR | Cantidad: 1 | Unidad de presentación: Vial - (SPOR) Units of Presentation

Por concentración

Operador: | Cantidad: | Unidad de medida: | POR | Cantidad: | Unidad de medida:

Base indicada/fracción activa (sólo para sales e hidratos)

ENVASES - ARTÍCULOS FABRICADOS VINCULADOS 0

Detail Window – Excipients

 Baja lógica

 Añadir

COMP. ISO-IDMP	NOMBRE	CANTIDAD NO COMPATIBLE	F.FARMA - PRESENTACIÓN	F.FARMA - CONCENTRACIÓN	ART. FAB. VINCULADOS
<input checked="" type="checkbox"/>	AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES	5 ml	Igual a 5 Mililitro(s) por 1 Vial		
<input checked="" type="checkbox"/>	CLORURO DE SODIO	42 mg	Igual a 42 Miligramo(s) por 1 Vial		

1 2 3

Old data: column will be hidden when the all records in the table are ISO-IDMP compliant

New columns:

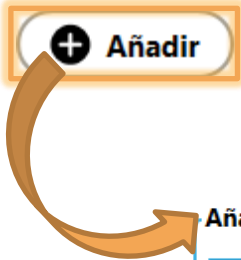
1. ISO-IDMP Compatibility: two markers
2. Presentation and Concentration strength of Pharmaceutical Form
3. Manufactured items linked to excipient (counter)

Not ISO-IDMP compliant
 ISO-IDMP compliant

Detail Window – Excipients

Baja lógica

COMP. ISO-IDMP	NOMBRE	CANTIDAD NO COMPATIBLE	F.FARMA - PRESENTACIÓN	F.FARMA - CONCENTRACIÓN	ART. FAB. VINCULADOS
✗	AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES	5 ml	Igual a 5 Mililitro(s) por 1 Vial		
✗	CLORURO DE SODIO	42 mg	Igual a 42 Miligramo(s) por 1 Vial		



Añadir nuevo excipiente

Añadir Cancelar

EXCIPIENTE

Excipiente
ESTREPTOMICINA

Características generales EXCIPIENTE Patrón de referencia

DOSIS COMPATIBLE ISO-IDMP

Por presentación

Operador Cantidad Unidad de medida POR Cantidad Unidad de presentación

Igual a 5 Miligramo(s) - (SPOR) Units of Measurement 1 Vial - (SPOR) Units of Presentation

Por concentración

Operador Cantidad Unidad de medida POR Cantidad Unidad de medida

Mayor que 3 Mililitro(s) - (SPOR) Units of Measurement 10 Miligramo(s)/Mililitro - (SPOR) Units of Measurement

Can use advanced search for fields with

Color Legend

- Without RMS code
- Non current
 - SPOR
 - AEMPS Dictionaries
- With RMS code
 - Current SPOR

Color legend for dropdown menu (sometimes just used red and green)

Add a new record: select the excipient and fill in the fields of presentation and/or concentration strength

Detail Window – Excipients

COMP. ISO-IDMP	NOMBRE	CANTIDAD NO COMPATIBLE	F.FARMA - PRESENTACIÓN	F.FARMA - CONCENTRACIÓN	ART. FAB. VINCULADOS
X	AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES	5 ml	Igual a 5 Mililitro(s) por 1 Vial		

Modificar excipiente: AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES ✓ Aceptar ✗ Cancelar

EXCIPIENTE

Excipiente
AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES

Características generales
DISOLVENTE

Patrón de referencia
Ph Eur

Dosis (información antigua)

Cantidad	Unidad
5	ml

DOSIS COMPATIBLE ISO-IDMP

Por presentación

Operador	Cantidad	Unidad de medida	POR	Cantidad	Unidad de presentación
Igual a	5	Mililitro(s) - (SPOR) Units of Measurement		1	Vial - (SPOR) Units of Presentation

Por concentración

Operador	Cantidad	Unidad de medida	POR	Cantidad	Unidad de medida

ENVASES - ARTÍCULOS FABRICADOS VINCULADOS 0

Select a record marked as Not ISO-IDMP Compliant: shows fields with data in edit mode.

Show old information (read only). It will be hidden when all the information necessary for ISO-IDMP compatibility is indicated.

Detail Window – Excipients

COMP. ISO-IDMP	NOMBRE	CANTIDAD NO COMPATIBLE	F.FARMA - PRESENTACIÓN	F.FARMA - CONCENTRACIÓN	ART. FAB. VINCULADOS
	AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES		Igual a 5 Mililitro(s) por 1 Vial		

Modificar excipiente: AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES ✓ Aceptar ✗ Cancelar

EXCIPIENTE

Excipiente: **AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES**

Características generales: **DISOLVENTE** Patrón de referencia: **Ph Eur**

DOSIS COMPATIBLE ISO-IDMP

Por presentación

Operador: Igual a Cantidad: 5 Unidad de medida: Mililitro(s) - (SPOR) Units of Measurement POR Cantidad: 1 Unidad de presentación: Vial - (SPOR) Units of Presentation

Por concentración

Operador: Cantidad: Unidad de medida: POR Cantidad: Unidad de medida:

ENVASES - ARTÍCULOS FABRICADOS VINCULADOS 0

Select a record marked as ISO-IDMP Compliant: shows fields with data in edit mode.

Detail Window – Ingredients Tree view Summary

Tree view shows a summary of medicine, with all pharmaceutical forms, and for each one, their route of administration, active ingredients and excipients. Also include linked manufactured items.

The screenshot displays a web application interface for 'RESUMEN COMPOSICIÓN COMPLETA ISO-IDMP'. At the top right, there are buttons for 'Expandir' and 'Contraer'. The main content area shows a tree view for the medication 'Medicamento: LEVOTIROXINA 500 MICROGRAMOS POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE'. The tree structure is as follows:

- Medicamento: LEVOTIROXINA 500 MICROGRAMOS POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE
 - Forma farmacéutica: Administrable - POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE -514 MCG LEVOTIROXINA SODICA (EQ 500 MCG LEVOTIROX) - Sin unidad de presentación
 - Vías de administración (1)
 - Vía intravenosa
 - Principios activos (1)
 - LEVOTIROXINA SODICA
 - Forma farmacéutica - Dosis por presentación: Igual a 514 Microgramo(s) por 1 Vial
 - Excipientes (6)
 - AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES
 - Forma farmacéutica - Dosis por presentación: Igual a 5 Mililitro(s) por 1 Vial
 - CLORURO DE SODIO
 - MANITOL (E-421)
 - HIDROXIDO DE SODIO
 - FOSFORICO, ACIDO, CONCENTRADO
 - HIDROGENOFOSFATO DISODICO DIHIDRATADO
 - Forma farmacéutica: Fabricada - POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE -514 MCG LEVOTIROXINA SODICA (EQ 500 MCG LEVOTIROX) - Vial
 - Forma farmacéutica: Fabricada - DISOLVENTE PARA... -514 MCG LEVOTIROXINA SODICA (EQ 500 MCG LEVOTIROX) - Ampolla

Detail Window – Packaged Medicinal Products

Information about Packaged Medicinal Products and state of migration data to ISO-IDMP Standardization.

Two tabs:

- Current situation (read only)
- Pre-migrated

Press in each tab to see information for each state, or...

NORMALIZACIÓN ISO-IDMP - PR-001 - LEVOTIROXINA 500 MICROGRAMOS POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYE...

Estado ISO-IDMP: EN PROCESO DE NORMALIZACIÓN

Finalizar todo

INFORMACIÓN

Abrir vigente en nueva ventana

Estado compatibilidad Premigrado. Pendiente revisar

Explicación estado Apartado premigrado, pendiente de revisar por la unidad de Normalización Fecha 18/06/2023

Sit. Vigente Premigrado

Mostrar sección 6.5 de la ficha técnica

Añadir

1 Baja lógica

COMPR. ISO-IDMP	DISPOSITIVO NO COMPATIBLE	CONTENIDO	ITEMS	TAMAÑO DEL PA
X	Vial	1 vial + 1 ampolla de disolvente	Caja(1), Vial(1), Ampolla(1)	1 vial + 1 ampolla

Norm. ISO-IDMP | Envases

Buscador solicitudes paralelas | Aplicaciones externas | cima | Service Desk

Detail Window – Packaged Medicinal Products

NORMALIZACIÓN ISO-IDMP - PR-001 - LEVOTIROXINA 500 MICROGRAMOS POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYE...

Estado ISO-IDMP:
EN PROCESO DE
NORMALIZACIÓN

Finalizar todo

INFORMACIÓN

Estado compatibilidad Premigrado. Pendiente revisar

Abrir vigente en nueva ventana

VISOR SITUACIÓN VIGENTE ENVASES

1 Baja lógica

DISPOSITIVO	CONTENIDO	MATERIAL	TIPO	COD. NACIONAL	PRESENTACIÓN
Vial	1 vial + 1 vial de disolvente	Vial vidrio Tipo I + tapon goma + capsula aluminio	Normal	CN-001	LEVOTIROXINA 500 MICROGRAMOS PO

Detalle envase: Vial con contenido: 1 vial + 1 vial de disolvente

Cerrar detalle

ENVASE

PRESENTACIÓN

Código nacional CN-001

Descripción LEVOTIROXINA 500 MICROGRAMOS POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE , 1 vial + 1 vial de disolvente

Caducidad/Conservación

- Envase: Vial con contenido 1 vial + 1 vial de disolvente
- Validez: 3 años, Validez tras reconstituir: 24 HORAS (VIA INTRAV) Y 2 HORAS (PERFUSIÓN)
- Conservación: Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Proteger de la luz

This button shows current situation in another window, so you can see both at once.

Detail Window – SmPC Section

This switch show/hide information about Packaged Medicinal Products directly from SmPC (section 6.5) of the medicine selected.

The screenshot shows the UNCOM interface for a specific medicine. At the top, the title bar reads "NORMALIZACIÓN ISO-IDMP - PR-001 - LEVOTIROXINA 500 MICROGRAMOS POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYE...". The main header area includes a "Finalizar todo" button and the status "Estado ISO-IDMP: EN PROCESO DE NORMALIZACIÓN". Below this, there's an "INFORMACIÓN" section with details like "Estado compatibilidad: Premigrado. Pendiente revisar" and "Fecha: 18/06/2023". The "Sit. Vigente" is "Premigrado". A toggle switch for "Ocultar sección 6.5 de la ficha técnica" is highlighted with an orange box and an arrow from the text on the left. Below this, the "SECCIÓN FT: 6.5.NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE" is visible, containing approval and revision dates, and a description of the packaging: "Cada envase contiene: - un vial de vidrio incoloro de 10 ml que contiene el polvo, con un tapón de goma y una cápsula de aluminio - una ampolla de vidrio transparente de 5 ml que contiene el disolvente." At the bottom, there's a table with columns for COMP. ISO-IDMP, DISPOSITIVO NO COMPATIBLE, CONTENIDO, ITEMS, and TAMAÑO DEL PA. The table shows a red 'X' under COMP. ISO-IDMP and "Vial" under DISPOSITIVO NO COMPATIBLE, with "1 vial + 1 ampolla de disolvente" under CONTENIDO. The footer includes "Norm. ISO-IDMP | Envases" and navigation links for "Buscador solicitudes paralelas", "Aplicaciones externas", "cima", and "Service Desk".

Detail Window – Packaged Medicinal Products

COMP. ISO-IDMP		DISPOSITIVO NO COMPATIBLE	CONTENIDO	ITEMS	TAMAÑO DEL PAQUETE	MATERIAL NO COMPATIBLE	TIPO	COD. NACIONAL
1	✗	Vial	1 vial + 1 ampolla de disolvente	Caja(1), Vial(1), Ampolla(1)	1 vial + 1 ampolla	Vial vidrio Tipo I + tapon goma + capsula aluminio	Normal	CN-001

Old data: columns will be hidden when the all records in the table are ISO-IDMP compliant

New columns:

1. ISO-IDMP Compatibility: two markers
2. Items
3. Package Size

✗ Not ISO-IDMP compliant
✓ ISO-IDMP compliant

Detail Window – Packaged Medicinal Products

COMP. ISO-IDMP	DISPOSITIVO NO COMPATIBLE	CONTENIDO	ITEMS	TAMAÑO DEL PAQUETE	MATERIAL NO COMPATIBLE	TIPO	COD. NACIONAL
X	Vial	1 vial + 1 ampolla de disolvente	Caja(1), Vial(1), Ampolla(1)	1 vial + 1 ampolla	Vial vidrio Tipo I + tapon goma + capsula alumi	Normal	CN-001

Modificar envase: Vial con contenido: 1 vial + 1 ampolla de disolvente

ENVASE

Información envase compatible ISO-IDMP

Tipo envase: Normal Unidosis: No

Contenido: 1 vial + 1 ampolla de disolvente

Tamaño paquete: 1 vial + 1 ampolla

Información adicional (no compatible ISO-IDMP)

Dispositivo: Vial

Material: Vial vidrio Tipo I + tapon goma + capsula aluminio

Dis. Admin:

Cierre:

PRESENTACIÓN

Código nacional: CN-001

Descripción: LEVOTIROXINA 500 MICROGRAMOS POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE, 1 vial + 1 ampolla de disolvente

Ítems 3

Fabricantes del envase 0

Resumen envase ISO-IDMP

Select a record marked as Not ISO-IDMP Compliant: shows fields with data in edit mode.

Show old information (read only). It will be hidden when all the information necessary for ISO-IDMP compatibility is indicated.

Items

Package Medicinal Product Manufacturers

Tree view summary of Packaged Medicinal Product

Detail Window – Items

ÍTEMS 3

[+ Añadir](#)

Doble clic para acceder al detalle del ítem

ACONDICIONAMIENTO	ÍTEM	OPERADOR	CANTIDAD	MATERIALES	COMPONENTES	DISPOSITIVOS	CADUCIDAD/CONSERVACIÓN	ART. FAB. - UNIDAD PRESEN. (FORMA FARM. FAB.): UNIDADES	PACTIVOS ART. FAB	EXCIPIENTES ART. FAB	ACCIÓN
Secundario	Caja	Igual a	1	Cartulina							✕
Primario	Vial	Igual a	1	Cristal tipo I	Tapón de Goma Cápsula de cierre de Aluminio(Alu)			Vial (polvo para solución inyectable)			✕
Primario	Ampolla	Igual a	1	Cristal tipo I				Ampolla (disolvente para...)			✕

Summary table of all items in the package (materials, components, medical devices, manufactured items, etc.).

Different actions:

1. Add items: add button
2. Edit items: double click on a row
3. Delete items: delete button on column “Action”

Detail Window – Items

ACONDICIONAMIENTO	ÍTEM	OPERADOR	CANTIDAD	MATERIALES	COMPONENTES	DISPOSITIVOS	CADUCIDAD/CONSERVACIÓN	ART. FAB. - UNIDAD PRESEN. (FORMA FARM. FAB.): UNIDADES	PACTIVOS ART. FAB	EXCIPIENTES ART. FAB	ACCIÓN
Secundario	Caja	Igual a	1	Cartulina							✕
Primario	Vial	Igual a	1	Cristal tipo I	Tapón de Goma Cápsula de cierre de Aluminio(Alu)			Vial (polvo para solución inyectable)			✕
Primario	Ampolla	Igual a	1	Cristal tipo I				Ampolla (disolvente para...)			✕

? Crear ítem en un envase existente

Para crear un nuevo ítem debe indicar de qué tipo es su acondicionamiento: primario o secundario.

Acondicionamiento PRIMARIO:

*Es el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentra en contacto directo con el medicamento. Protege al medicamento frente a cualquier contacto externo.
Ejemplos: ampollas, blísteres, frascos, jeringas, tubos de pomada, viales, etc.*

Acondicionamiento SECUNDARIO:

*Es el embalaje exterior o estuche que contiene en su interior el acondicionamiento primario.
Ejemplos: caja.*

¿De qué tipo de acondicionamiento desea crear el ítem?

PRIMARIO

SECUNDARIO

Cancelar

When adding a new item, the type of packaging must be indicated. Depending on the type, the following screen will show more or less sections to complete. For example, Manufactured Items only appears for the primary packaging type.

Detail Window – Items

The screenshot shows the 'Items' detail window in the UNCOM software. The window is titled 'Nuevo ítem de acondicionamiento primario' and contains a table of items. The table has columns for 'ACONDICIONAMIENTO', 'ÍTEM', 'OPERADOR', 'CANTIDAD', 'MATERIALES', 'COMPONENTES', 'DISPOSITIVOS', 'CADUCIDAD/CONSERVACIÓN', 'ART. FAB. - UNIDAD PRESEN. (FORMA FARM. FAB.): UNIDADES', 'RACTIVOS ART. FAB', 'EXCIPIENTES ART. FAB', and 'ACCIÓN'. The table contains two rows of data. Below the table, there is a 'Guardar' button and several input fields for item details, including 'Tipo ítem', 'Unidades', and 'Recursividad (contenido en)'. An orange box highlights the 'SECCIÓN FT: 6.5.NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE' section, and an arrow points to a switch labeled 'Ocultar sección 6.5 de la ficha técnica'.

This switch show/hide information about Packaged Medicinal Products directly from SmPC (section 6.5) of the medicine selected.

To add or to modify an item, a new dialog is displayed where you can edit all the information of the item.

Detail Window – Items

Modificar ítem de acondicionamiento primario

Envase 1 vial + 1 ampolla de disolvente

Material (No compatible ISO-IDMP) Vial vidrio Tipo I + tapon goma + capsula aluminio

Ocultar sección 6.5 de la ficha técnica

SECCIÓN FT: 6.5.NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Aprobación 23/07/2015 Última revisión 23/07/2015

Cada envase contiene:

- un vial de vidrio incoloro de 10 ml que contiene el polvo, con un tapón de goma y una cápsula de aluminio
- una ampolla de vidrio transparente de 5 ml que contiene el disolvente.

Guardar

Info ítem Artículo fabricado/Ingredientes Materiales Componentes Caducidad/Conservación Dispositivos

Tipo ítem Vial - (SPOR) Packaging

Unidades

Operador Igual a Cantidad 1

Recursividad (contenido en) Seleccionado - Caja (Igual a 1)

FABRICANTES DEL ÍTEM

In this window, you can edit all information of the item, navigating between tabs:

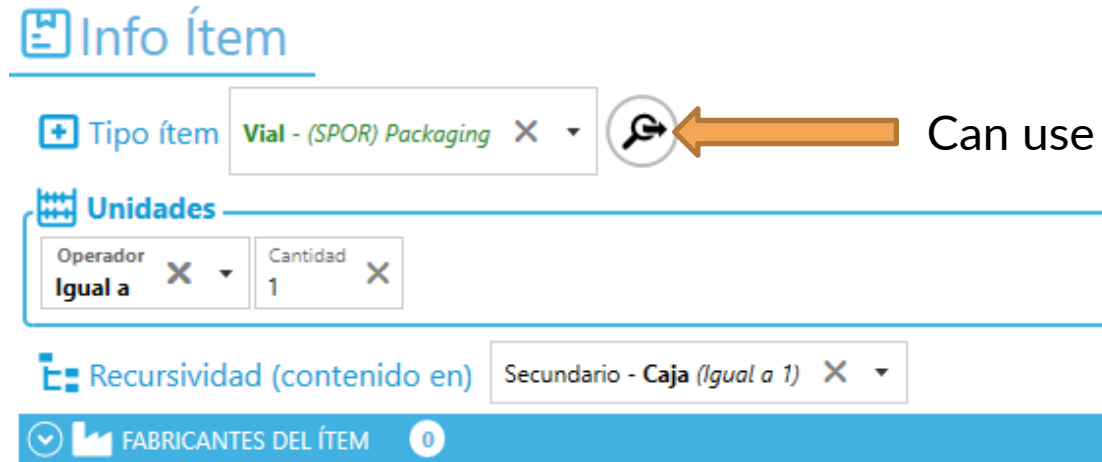
- Item Info
- Manufactured items/Ingredients
- Materials

- Components
- Shelf life/Storage conditions
- Medical Devices

Detail Window – Items – Item Info

Item information:

- Type
- Units (operator and quantity)
- Recursion between items (parent/child relationship)
- Manufacturers



The screenshot shows the 'Info Ítem' window with the following fields:

- Tipo ítem:** Vial - (SPOR) Packaging
- Unidades:** Operator: Igual a, Quantity: 1
- Recursividad (contenido en):** Secundario - Caja (Igual a 1)
- FABRICANTES DEL ÍTEM:** 0

Can use advanced search

Color Legend

- Without RMS code
- Non current
 - SPOR
 - AEMPS Dictionaries
- With RMS code
 - Current SPOR

Color legend for dropdown menu (sometimes just used red and green)

Detail Window – Items – Manufactured items

Artículo fabricado/Ingredientes

+ Añadir

UNIDAD PRESENTACIÓN	OPERADOR	CANTIDAD	UNIDAD	FORMA FARMA. FABRICADA	PACTIVOS	EXCIPIENTES
Vial	Igual a	500	Microgramo(s)	POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	LEVOTIROXINA SODICA	CLORURO DE SODIO, MANITOL

Add new record: press add button and complete sections:

- Manufactured item information
- Active ingredients
- Excipients
- Manufactured item Manufacturers

Añadir nuevo artículo fabricado **+ Añadir** **× Cancelar**

Replicar ingredientes

INFO. ARTÍCULO FABRICADO

Unidad presentación: **Vial - (SPOR) Units of Presentation**

Unidades/Cantidad(volumen)

Operador: **Igual a** Cantidad: **500** Unidad de cantidad: **Microgramo(s) - (SPOR) Units of Measurement**

Forma farma. fabricada: **Polvo para solución inyectable - (SPOR) Pharm.**

Descripción artículo fabricado

PRINCIPIOS ACTIVOS 0

EXCIPIENTES 0

FABRICANTES DEL ARTÍCULO FABRICADO 0

Tool for bind pharmaceutical form ingredients to manufactured items ingredients

Can use **advanced search** for fields with

Color legend for dropdown fields (sometimes just used red and green)

Color Legend

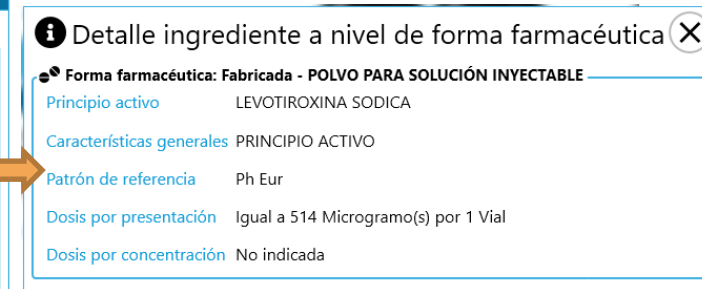
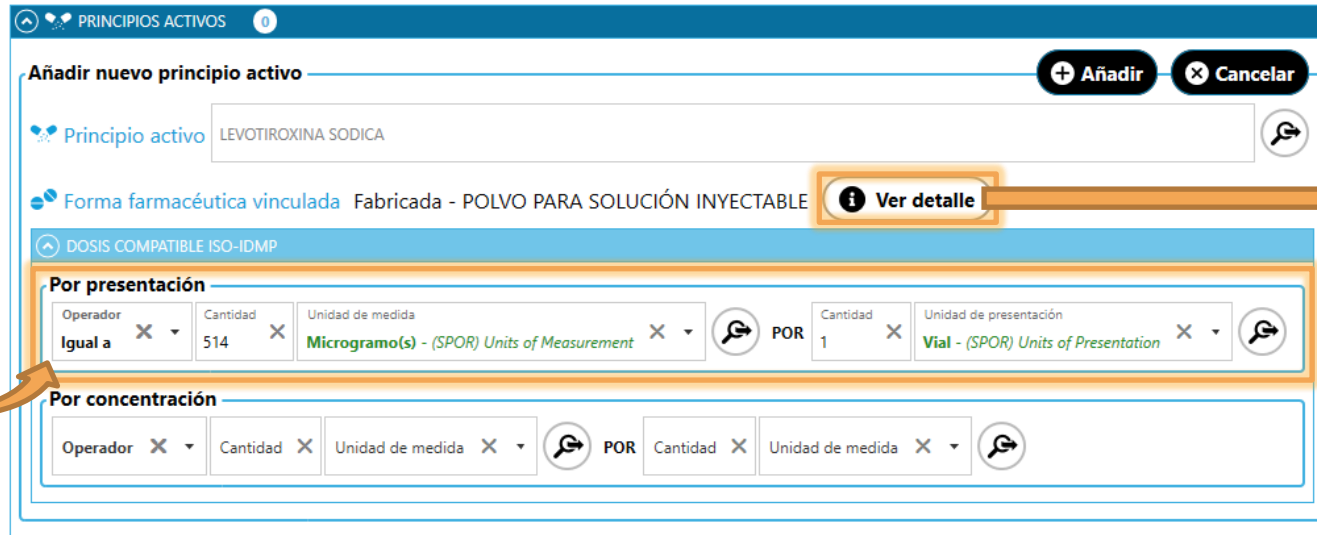
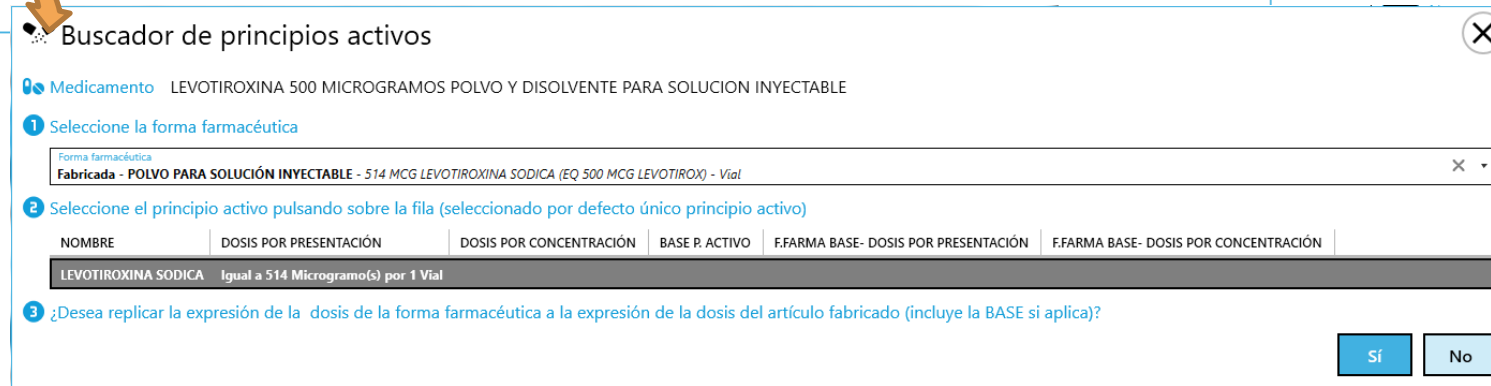
- Without RMS code
- Non current
 - SPOR
 - AEMPS Dictionaries
- With RMS code
 - Current SPOR

Detail Window - Items - Manufactured items - Active ingredients



Add button at active ingredients shows a tool to choose them from the pharmaceutical form.

You can also copy the strength information, although it can still be modified at this level.



This button shows the active ingredient info linked to the pharmaceutical form.

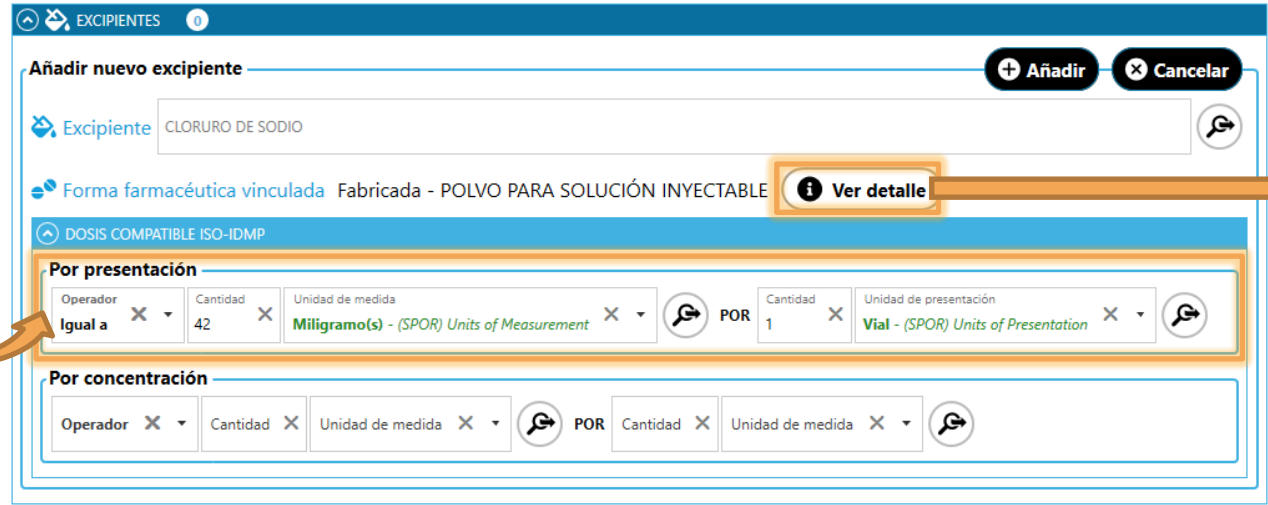
Detail Window – Items – Manufactured items - Excipients

Add button at excipients shows a tool to choose them from the pharmaceutical form.

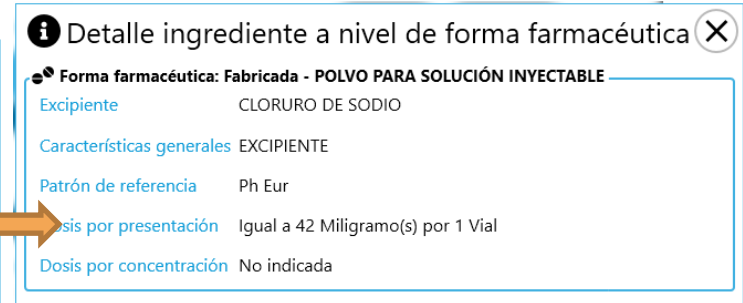
You can also copy the strength information, although it can still be modified at this level.



The dialog box 'Buscador de excipientes' is shown. It has a title bar with a close button. Below the title bar, there is a search bar for 'Forma farmacéutica' containing the text 'Fabricada - DISOLVENTE PARA... - 514 MCG LEVOTIROXINA SODICA (EQ 500 MCG LEVOTIROX) - Ampolla'. Below the search bar, there are instructions: '1 Seleccione la forma farmacéutica' and '2 Seleccione el excipiente pulsando sobre la fila (seleccionado por defecto único excipiente)'. A table lists excipients with columns for 'NOMBRE', 'DOSIS POR PRESENTACIÓN', and 'DOSIS POR CONCENTRACIÓN'. The first row is 'AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES' with 'Igual a 5 Mililitro(s) por 1 Vial'. Below the table, there is a question '3 ¿Desea replicar la dosis de la forma farmacéutica a la dosis del artículo fabricado?' with 'Sí' and 'No' buttons.



The 'Añadir nuevo excipiente' form is shown. It has a title bar with 'EXCIPIENTES' and a counter '0'. Below the title bar, there are 'Añadir' and 'Cancelar' buttons. The form contains an 'Excipiente' field with 'CLORURO DE SODIO', a 'Forma farmacéutica vinculada' field with 'Fabricada - POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE', and a 'Ver detalle' button. Below these fields, there are sections for 'DOSIS COMPATIBLE ISO-IDMP'. The 'Por presentación' section has a table with columns for 'Operador', 'Cantidad', 'Unidad de medida', and 'POR'. The first row has 'Igual a', '42', 'Miligramo(s) - (SPOR) Units of Measurement', and 'POR'. The 'Unidad de presentación' field has '1' and 'Vial - (SPOR) Units of Presentation'. The 'Por concentración' section has a similar table structure.



The dialog box 'Detalle ingrediente a nivel de forma farmacéutica' is shown. It has a title bar with an information icon and a close button. Below the title bar, there is a section for 'Forma farmacéutica: Fabricada - POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE'. Below this, there are fields for 'Excipiente' (CLORURO DE SODIO), 'Características generales' (EXCIPIENTE), 'Patrón de referencia' (Ph Eur), 'Dosis por presentación' (Igual a 42 Miligramo(s) por 1 Vial), and 'Dosis por concentración' (No indicada).

This button shows the excipient info linked to the pharmaceutical form.

Detail Window – Items – Manufactured items

Tool to bind ingredients of the pharmaceutical form with the ingredients of the manufactured item. Once linked, strength can be modified at the manufactured item level. The tool allows select multiple ingredients at same time.

- Select the pharmaceutical form. Their active ingredients and excipients are shown below.

- Select ingredients to bind.

Replicar ingredientes al artículo fabricado

Medicamento LEVOTIROXINA 500 MICROGRAMOS POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE
Artículo fabricado Vial (polvo para solución inyectable): igual a 500 Microgramo(s)

1 Seleccione la forma farmacéutica

Forma farmacéutica
Fabricada - POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE - 514 MCG LEVOTIROXINA SODICA (EQ 500 MCG LEVOTIROX) - Vial

2 Seleccione los ingredientes a replicar

PRINCIPIOS ACTIVOS VINCULADOS A LA FORMA FARMACÉUTICA 1/1

LEVOTIROXINA SODICA - Dosis por presentación: Igual a 514 Microgramo(s) por 1 Vial

EXCIPIENTES VINCULADOS A LA FORMA FARMACÉUTICA 3/5

CLORURO DE SODIO - Dosis por presentación: Igual a 42 Miligramo(s) por 1 Vial
MANITOL (E-421) - Dosis por presentación: Igual a 10 Miligramo(s) por 1 Vial
HIDROXIDO DE SODIO - Dosis por presentación: Entre 0 y 0,4 Miligramo(s) por 1 Vial
FOSFORICO, ACIDO, CONCENTRADO - Dosis por presentación: Entre 0 y 5,2 Miligramo(s) por 1 Vial
HIDROGENOFOSFATO DISODICO DIHIDRATADO - Dosis por presentación: Igual a 2 Miligramo(s) por 1 Vial

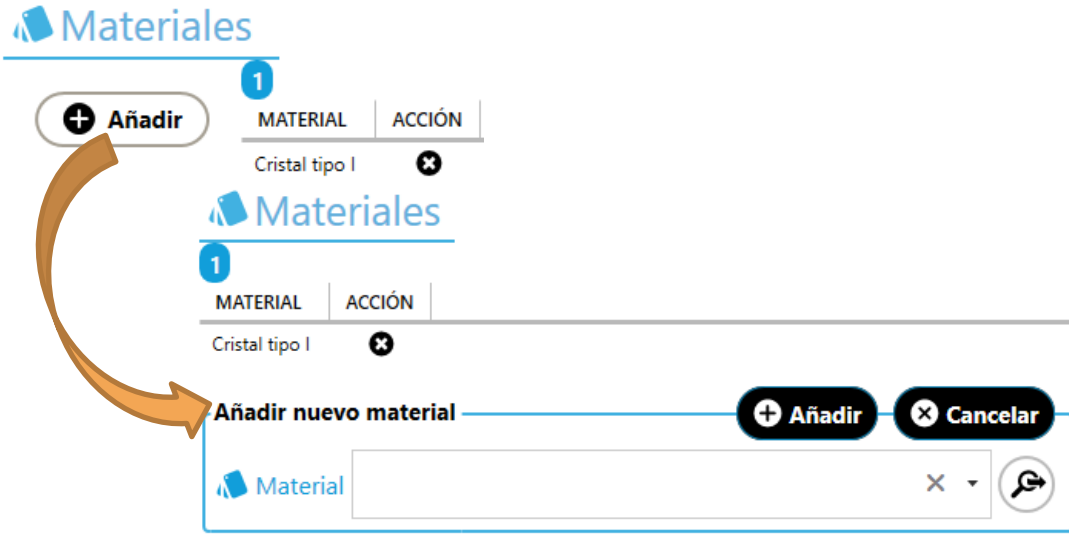
3 ¿Desea replicar los ingredientes seleccionados al artículo fabricado?

Esta acción eliminará TODOS los ingredientes actuales vinculados al artículo fabricado y añadirá los ingredientes seleccionados. Esta acción es irreversible.

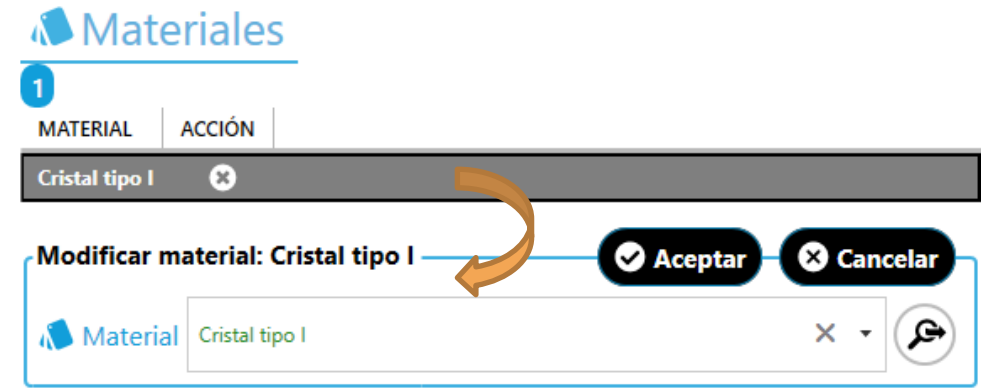
Esta acción también replicará la expresión por presentación y/o concentración de la forma farmacéutica a la del artículo fabricado. Si desea modificarla posteriormente, acceda al registro y modifique la dosificación a nivel de artículo fabricado.

Sí No

Detail Window – Items - Materials



Add new record: press add button and select the material in the dropdown menu.



Edit record: select the row and change the value in the dropdown menu.

Can use **advanced search** for fields with

Color Legend

- Without RMS code
- Non current
 - SPOR
 - AEMPS Dictionaries
- With RMS code
 - Current SPOR

Color legend for dropdown menu (sometimes just used red and green)

Detail Window – Items - Components

Componentes

+ Añadir

TIPO COMPONENTE	MATERIAL DEL COMPONENTE	ACCIÓN
Tapón	Goma	✕
Cápsula de cierre	Aluminio(Alu)	✕

Componentes

TIPO COMPONENTE	MATERIAL DEL COMPONENTE	ACCIÓN
Tapón	Goma	✕
Cápsula de cierre	Aluminio(Alu)	✕

Añadir nuevo componente **+ Añadir** **✕ Cancelar**

Tipo componente ✕ 🔍

Material del componente ✕ 🔍

FABRICANTES DEL COMPONENTE 0

Add new record: press add button and select the material in the dropdown menu.

Can use **advanced search** for fields with 🔍

Color Legend

- Without RMS code
- Non current
 - SPOR
 - AEMPS Dictionaries
- With RMS code
 - Current SPOR

Componentes

TIPO COMPONENTE	MATERIAL DEL COMPONENTE	ACCIÓN
Tapón	Goma	✕
Cápsula de cierre	Aluminio(Alu)	✕

Modificar componente: Tapón **✓ Aceptar** **✕ Cancelar**

Tipo componente **Tapón - (SPOR) Packaging** ✕ 🔍

Material del componente **Goma** ✕ 🔍

FABRICANTES DEL COMPONENTE 0

Edit record: select the row and change the value in the dropdown menu.

Color legend for dropdown menu (sometimes just used red and green)

This switch shows/hides information about Pharmaceutical Product directly from SmPC (sections 6.3 and 6.4) of the medicine selected.

Caducidad/Conservación

Ocultar sección 6.3 y 6.4 de la ficha técnica

SECCIÓN FT: 6.3.PERIODO DE VALIDEZ

Aprobación 23/07/2015 Última revisión 23/07/2015

3 años.

Periodo de validez de la solución reconstituida:
- para vía intravenosa: 24 horas a temperatura ambiente
- para perfusión: 2 horas a temperatura ambiente

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura excluya el riesgo de contaminación microbiológica, el producto debe ser utilizado inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación son responsabilidad del usuario.

SECCIÓN FT: 6.4.PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Aprobación 23/07/2015 Última revisión 23/07/2015

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.
Proteger de la luz directa, la solución preparada para su uso.

Detail Window – Items – Shelf life/Storage conditions

Caducidad/Conservación

Mostrar sección 6.3 y 6.4 de la ficha técnica

Añadir nueva caducidad **+ Añadir** **✕ Cancelar**

Tipo combinación: **Periodo de validez después de abierto el envase primario - (SPOR) Shelf Life Type** ✕

Tiempo: Cantidad: 1 ✕ Unidad de tiempo: **Año(s) - (SPOR) Units of Measurement** ✕

CONSERVACIÓN 0

Añadir nueva conservación **+ Añadir** **✕ Cancelar**

Tipo conservación: **Conservar en el embalaje original - (SPOR) Special Precautions for Storage** ✕ 🔍

Add new record: press add button and complete the fields.
To add new storage conditions, press add button also and select the value in the dropdown menu.

Can use advanced search for fields with 🔍

Color Legend

- Without RMS code
- Non current
 - SPOR
 - AEMPS Dictionaries
- With RMS code
 - Current SPOR

Color legend for dropdown menu (sometimes just used red and green)

Detail Window – Items – Shelf life/Storage conditions

Caducidad/Conservación

Mostrar sección 6.3 y 6.4 de la ficha técnica

1

TIPO COMBINACIÓN	TIEMPO	CONSERVACIÓN	ACCIÓN
Periodo de validez después de abierto el envase primario	1 Año(s)	Conservar en el embalaje original Conservar y transportar congelado	✕

Modificar caducidad: Periodo de validez después de abierto el envase primario - 1 Año(s)

Tipo combinación ✕

Tiempo ✕ ✕

CONSERVACIÓN 2

TIPO CONSERVACIÓN	ACCIÓN
Conservar en el embalaje original	✕
Conservar y transportar congelado	✕

Modificar conservación: Conservar en el embalaje original

Tipo conservación ✕

Can use advanced search for fields with 

Color Legend

- Without RMS code
- Non current
 - SPOR
 - AEMPS Dictionaries
- With RMS code
 - Current SPOR

Edit record: select the row and change the values.

To edit the Storage conditions, you must first select a Shelf life.

Color legend for dropdown menu (sometimes just used red and green)

Detail Window – Items – Medical Devices

Dispositivos

+ Añadir

TIPO COMBINACIÓN	DISPOSITIVO	OPERADOR	CANTIDAD	UNIDAD	ACCIÓN
Diagnóstico complementario	Aguja para inyección				✕

Dispositivos

TIPO COMBINACIÓN	DISPOSITIVO	OPERADOR	CANTIDAD	UNIDAD	ACCIÓN
Diagnóstico complementario	Aguja para inyección				✕

+ Añadir **✕ Cancelar**

Tipo combinación Integrado - Dispositivo de administración ✕

Tipo dispositivo Envase multidosis con bomba - (SPOR) Packaging ✕ 🔍

UDI ✕

Trade Name ✕

Unidades

Operador	Cantidad	Unidad
Igual a ✕	2 ✕	Aplicador - (SPOR) Units of Presentation ✕ 🔍

Descripción dispositivo ✕

Propósito ✕

Clasificación Clase I ✕

FABRICANTES DEL DISPOSITIVO 0

Dispositivos

TIPO COMBINACIÓN	DISPOSITIVO	OPERADOR	CANTIDAD	UNIDAD	ACCIÓN
Integrado - Dispositivo de administración	Aguja para inyección	Igual a	1	Bala	✕

Modificar dispositivo: Aguja para inyección **✓ Aceptar** **✕ Cancelar**

Tipo combinación Integrado - Dispositivo de administración ✕

Tipo dispositivo Aguja para inyección - (SPOR) Packaging ✕ 🔍

UDI 3 ✕

Trade Name Marca comercial ✕

Unidades

Operador	Cantidad	Unidad
Igual a ✕	1 ✕	Bala - (SPOR) Units of Presentation ✕ 🔍

Descripción dispositivo Descripción del dispositivo ✕

Propósito Propósito del dispositivo ✕

Clasificación Clase IIa ✕

FABRICANTES DEL DISPOSITIVO 0

Add new record: press add button and select the material in the dropdown menu.

Can use **advanced search** for fields with 🔍

Color Legend

- Without RMS code
- Non current
 - SPOR
 - AEMPS Dictionaries
- With RMS code
 - Current SPOR

Edit record: select the row and change the value in the dropdown menu.

Color legend for dropdown menu (sometimes just used red and green)

Detail Window – Packaged Medicinal Products Tree View

Tree view shows a summary of Packaged Medicinal Products, with all items, and for each one, all their information (materials, components, manufactured items, active ingredients, excipients, etc.)

RESUMEN ENVASE ISO-IDMP

Expandir Contraer

- Envase: 1 vial + 1 ampolla de disolvente - Σ Tamaño del paquete: 1 vial + 1 ampolla
 - Ítem 1: Secundario - Caja (igual a 1)
 - Material: Cartulina
 - Ítem 2: Primario - Vial (igual a 1)
 - Material: Cristal tipo I
 - Componentes: Tapón de Goma. Cápsula de cierre de Aluminio(Alu)
 - Artículos fabricados (1)
 - Vial (polvo para solución inyectable): igual a 500 Microgramo(s)
 - Principios activos (1)
 - LEVOTIROXINA SODICA - Dosis por presentación: Igual a 514 Microgramo(s) por 1 Vial
 - Excipientes (5)
 - CLORURO DE SODIO - Dosis por presentación: Igual a 42 Miligramo(s) por 1 Vial
 - MANITOL (E-421) - Dosis por presentación: Igual a 10 Miligramo(s) por 1 Vial
 - HIDROXIDO DE SODIO - Dosis por presentación: Entre 0 y 0,4 Miligramo(s) por 1 Vial
 - FOSFORICO, ACIDO, CONCENTRADO - Dosis por presentación: Entre 0 y 5,2 Miligramo(s) por 1 Vial
 - HIDROGENOFOSFATO DISODICO DIHIDRATADO - Dosis por presentación: Igual a 2 Miligramo(s) por 1 Vial
 - Ítem 3: Primario - Ampolla (igual a 1)
 - Material: Cristal tipo I
 - Artículos fabricados (1)
 - Ampolla (disolvente para...): igual a 5 Mililitro(s)
 - Excipientes (1)
 - AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES - Dosis por presentación: Igual a 5 Mililitro(s) por 1 Vial

Detail Window – Manufacturing/Business Operation

New fields Loc-ID and Org-ID

NORMALIZACIÓN ISO-IDMP - PR-001 - LEVOTIROXINA 500 MICROGRAMOS POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYE... Finalizar todo Estado ISO-IDMP: EN PROCESO DE NORMALIZACIÓN

INFORMACIÓN Abrir vigente en nueva ventana

Estado compatibilidad No compatible ISO IDMP Explicación estado Valor por defecto, sin intento de premigración

Sit. Vigente Premigrado

Mostrar sección 7 de la ficha técnica

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN LABORATORIO COMERCIALIZADOR

Loc ID (SPOR) Org ID (SPOR) Loc ID (SPOR) Org ID (SPOR)
LOC-100071017 ORG-100000970 LOC-100071017 ORG-100000970

Laboratorio SANOFI AVENTIS S.A. Laboratorio SANOFI AVENTIS S.A.

Dirección Calle Rossello I Porcel 21 Dirección Calle Rossello I Porcel 21

Localidad Barcelona Localidad Barcelona

Código postal País Código postal País
08016 ESPAÑA ESP EEE ✓ 08016 ESPAÑA ESP EEE ✓

Email Teléfono Fax Email Teléfono Fax

PERSONA/COMPAÑÍA AUTORIZADA PARA LAS COMUNICACIONES EN NOMBRE DEL SOLICITANTE DURANTE EL PROCEDIMIENTO PERSONA/COMPAÑÍA CUALIFICADA EN EL EEE PARA FARMACOVIGILANCIA

Persona Persona

Norm. ISO-IDMP Titulares Buscador solicitudes paralelas Aplicaciones externas cima Service Desk

Detail Window – Manufacturing/Business Operation

Advanced search: allows filtering the list indicating a name of the lab or the country.

Double click on a row load values in previous fields (Loc-ID, Org-ID, name, address, etc.)

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIO COMERCIALIZADOR

Loc ID (SPOR) LOC-100071017 Org ID (SPOR) ORG-100000970

Loc ID (SPOR) LOC-100071017 Org ID (SPOR) ORG-100000970

Laboratorio

Búsqueda avanzada de laboratorios

Laboratorio actual: SANOFI AVENTIS S.A. - Calle Rossello I Porcel 21 Barcelona - ESPAÑA

Laboratorio a buscar

Que contenga Que comience País

24768 Ubicación en España

LABORATORIO	DIRECCIÓN	C. POSTAL	LOCALIDAD	PAÍS	LOC ID
BGP PRODUCTS IRELAND LIMITED	4051 Kingswood Drive, Citywest Bu	24	Dublin	Irlanda	
BGP PRODUCTS LTD	Abbott House, Vanwall Business Pa	SL6 4XE	Maidenhead	Reino Unido	LOC-100002369
BGP PRODUCTS LTD.	Agiou Dimitriou 63	174 55	Kalamaki I Alimos	Grecia	LOC-100016636
BGP PRODUCTS M.E.P.E.	Agiou Dimitriou Str. 63	174 56	Alimos	Grecia	LOC-100002367
BGP PRODUCTS OPERATIONS S.L.	Calle General Aranz, 86	28027	MADRID	España	LOC-100010448
BGP PRODUCTS OPERATIONS, S.L.	Avda. Burgos, 91	28050	Madrid	España	LOC-100007261
BGP PRODUCTS S.R.L.	Viale Giorgio Ribotta 11	00144	Rome	Italia	LOC-100002670
BGP PRODUCTS S.R.L.	Equilibrium Cladirea 1 Etaj 3 Camer	20334	Bucharest	Rumanía	LOC-100054149
BGP PRODUCTS S.R.O.	Karadzicova 10, Ruzinov	821 08	Bratislava	Eslovaquia	
BGP PRODUCTS SIA	Mukusalas Iela 101	1004	Riga	Letonia	LOC-100002564
BGP PRODUCTS SIA	Mukusalas 101		Riga	Letonia	
BGP PRODUCTS UNIPESOAL LDA.	Avenida Dom Joao II 44C 7.3/7.4	1990-095	Lisbon	Portugal	LOC-100001337

Consulta actualizada a las 15:42

The logo for UNOCOM features the word "UNOCOM" in a bold, blue, sans-serif font. The letter "O" is replaced by a stylized capsule, with a red bottom half and a teal top half.

Safe identification of medicines for safer healthcare

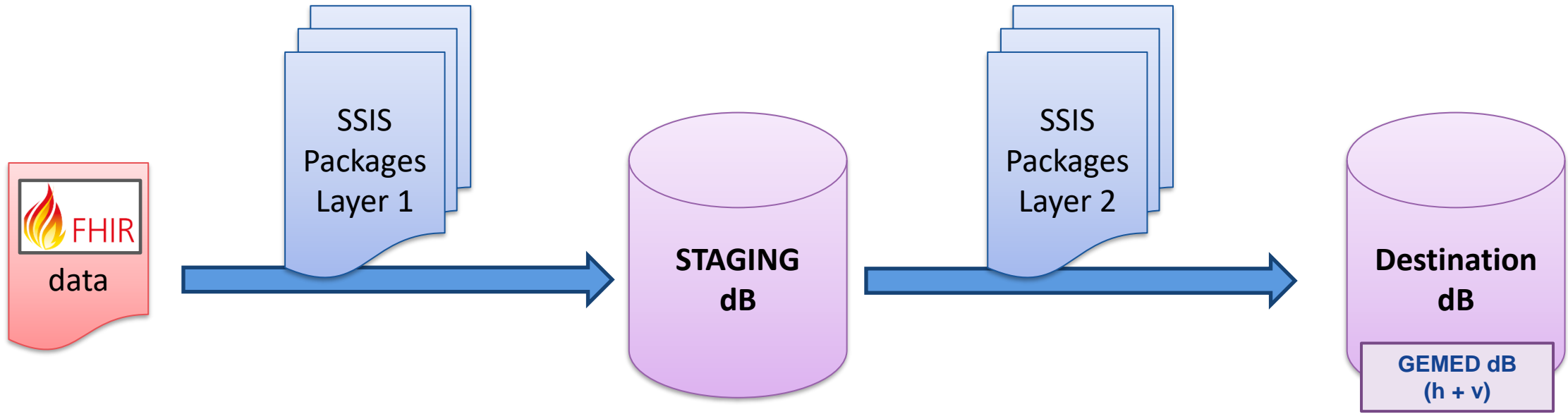
4. FHIR Load Variations

Gianluca Risi

- ▶ At AEMPS we are importing MAA and variation eAFs data (hum and vet) since **April 2016**
 - ▶ DES schema XML files
- ▶ Approach used:
 - ▶ *Treat it as an **ETL** problem*
 - ▶ => Use an ETL tool 😊
- ▶ The system handles XML documents (In a DES and FHIR agnostic way)
- ▶ System upgrade codenamed **VNext**

FHIR variation message ingestion

High level architecture



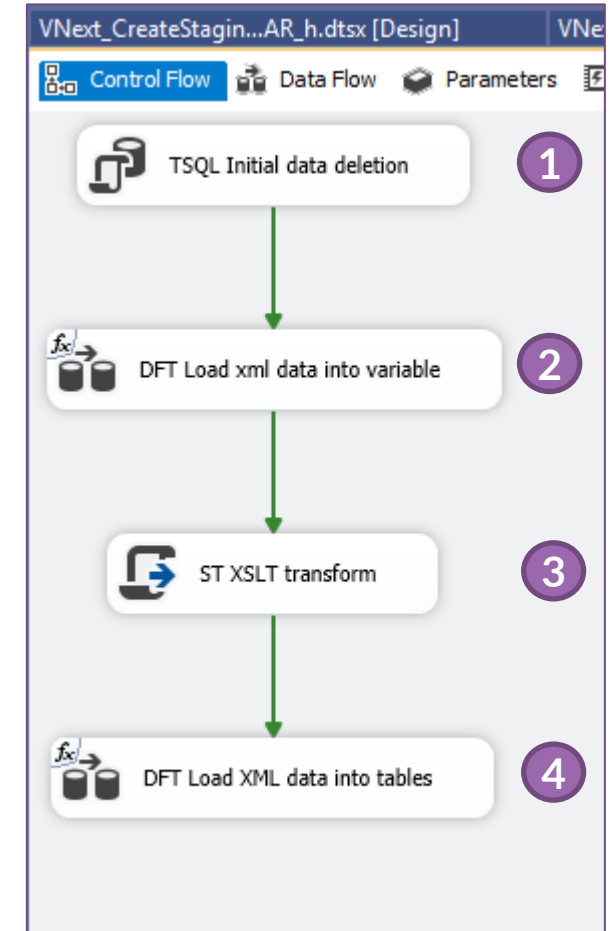
- ▶ Based on **Microsoft SQL Server Integration Services** (SSIS) ETL technology
- ▶ The *well tested* backbone of the architecture remains the same
- ▶ Massive use of **XSLT** transformations to reduce schema complexity of the input document
- ▶ Use of an intermediate storage area (**staging**) where all data from eAF are loaded
- ▶ “*Everything o nothing*” loading strategy in destination dB (Transactional behaviour)

Design rules – Loading to staging dB

- ▶ Handling of data scoped by resource type
- ▶ New specific tables, in staging dB, to host FHIR data
 - Several tables per resource type
- ▶ One ETL process (SSIS package) per resource type
- ▶ All the packages share the same sequence of steps
- ▶ Packages can be run concurrently

- ▶ Depending on the resource type:
 - **XSLT** used to transform varies (in step 3)
 - Destination tables vary (in step 1 and 4)

- ▶ All the staging processes are built in an automated way
 - Using **BIML** (<https://varigence.com/biml>)
 - Based on XML metadata:
 - Automatic staging tables generation
 - Automatic *load-to-staging* ETL processes generation



Load to staging overview - Handling the 'Task' resource

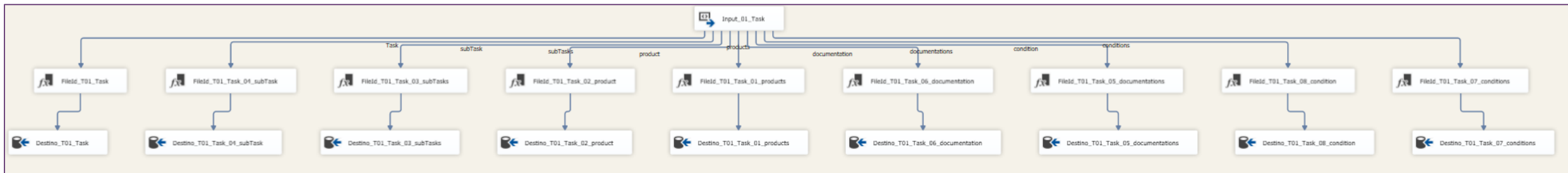
► Data for the Task resource is stored in **nine** different tables

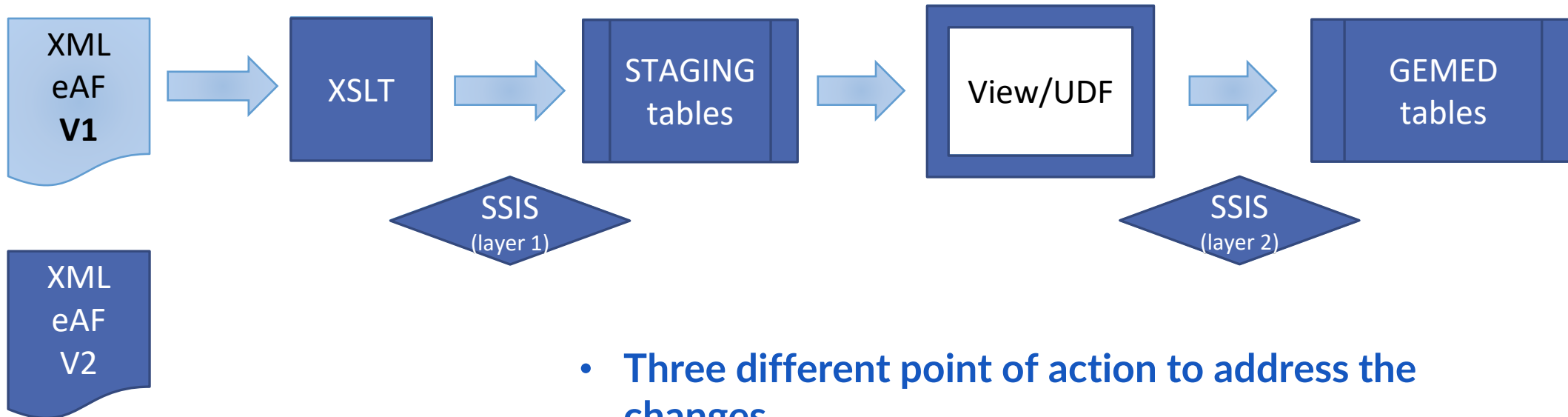
TASK
resource

- Application data
 - Type of application (single/grouping)
 - Type of authorization (NAP, CAP,...)
 - Domain
 - ...
- List of affected products (Ids)
- List of variation changes (scopes)

- + VNext_VAR_h.T01_Task
- + VNext_VAR_h.T01_Task_01_products
- + VNext_VAR_h.T01_Task_02_product
- + VNext_VAR_h.T01_Task_03_subTasks
- + VNext_VAR_h.T01_Task_04_subTask
- + VNext_VAR_h.T01_Task_05_documentations
- + VNext_VAR_h.T01_Task_06_documentation
- + VNext_VAR_h.T01_Task_07_conditions
- + VNext_VAR_h.T01_Task_08_condition

► Package step **4** for **Task** resource:



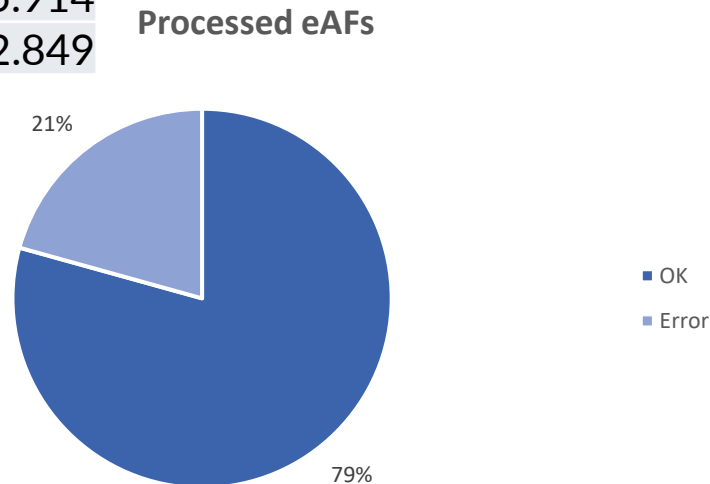


- Three different point of action to address the changes
- Changes are managed in the earliest possible phase
- If needed, the action is escalated to the next level
- Effort to handle DES->FHIR change is at “level 3”

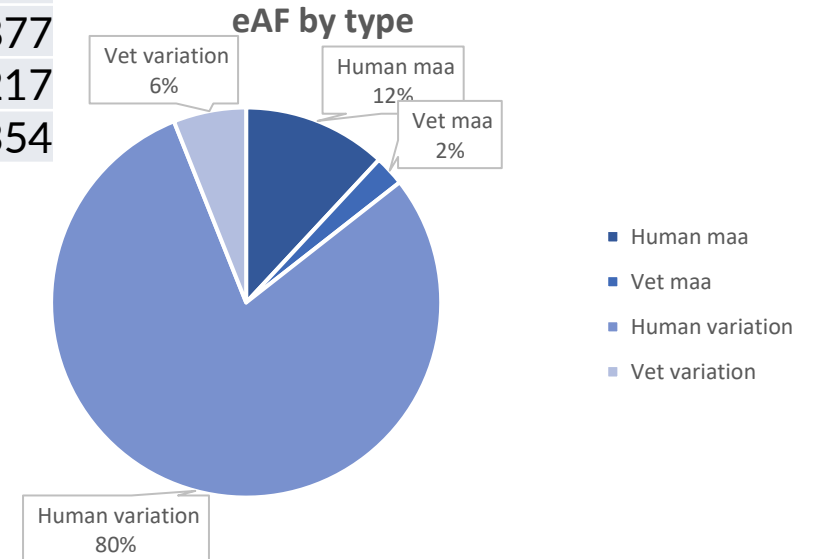
eAF processing stats

- ▶ **Some numbers** (situation on June 14th, 2023)
 - 158.762 processed eAFs, since April 4th, 2016
 - 60 eAFs processed per day (average) – (504 at peak – ≈ 1 each 3 mins))

Load result	Processed eAFs
Ok	125.914
Error	32.849



eAF type	Processed eAFs
Human MAA	18.475
Vet maa	3.877
Human variation	123.217
Vet variation	9.354



The logo for UNOCOM features the word "UNOCOM" in a bold, blue, sans-serif font. The letter "O" is replaced by a stylized capsule, with a red bottom half and a teal top half.

Safe identification of medicines for safer healthcare

5. Challenges

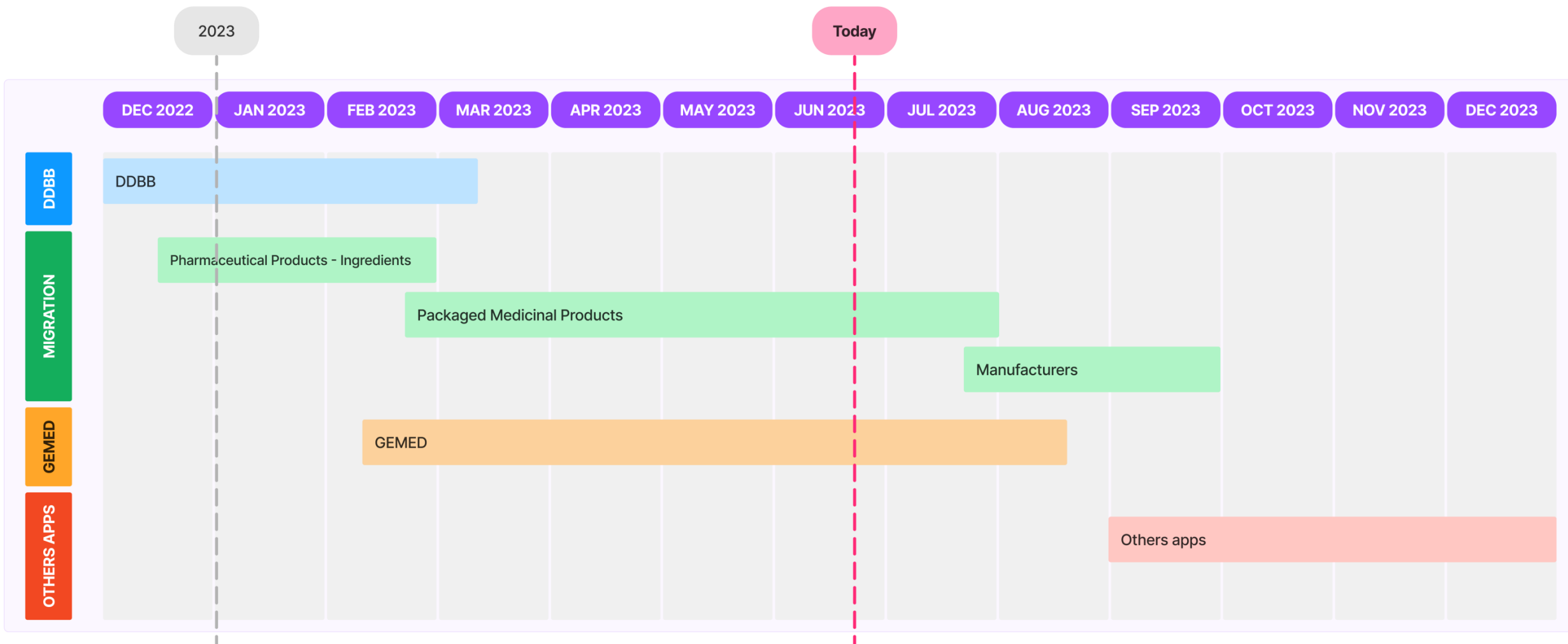
José Manuel Simarro Escribano/Isabel Lázaro Salcedo

I. Standardisation/Validation of data

- ▶ Not standardised DATA:
 - Old terms not in SPOR:
 - ✓ Excipients, active substances (old terms not updated in the dossier)
 - Not available data (old dossier with no quantitative composition) when it is mandatory
 - ✓ Printing inks not complete,
 - ✓ Old dossiers info not easy to find
 - ✓ Traces, quantity sufficient for (opadry components/quantities)
- ▶ Differences in handling with other countries
 - Unidose/format
 - Complex excipients (Methacrylic acid - ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersion 30 per cent, Sugar spheres, printing INKS...)
- ▶ Updating info when terms are not linked (i.e. change ingredient amount+change in manu. Item also)
- ▶ Almost 20,000 drugs to standardise

ii. Development calendar adaptation to ISO-IDMP

ISO-IDMP Adaptation Development Schedule



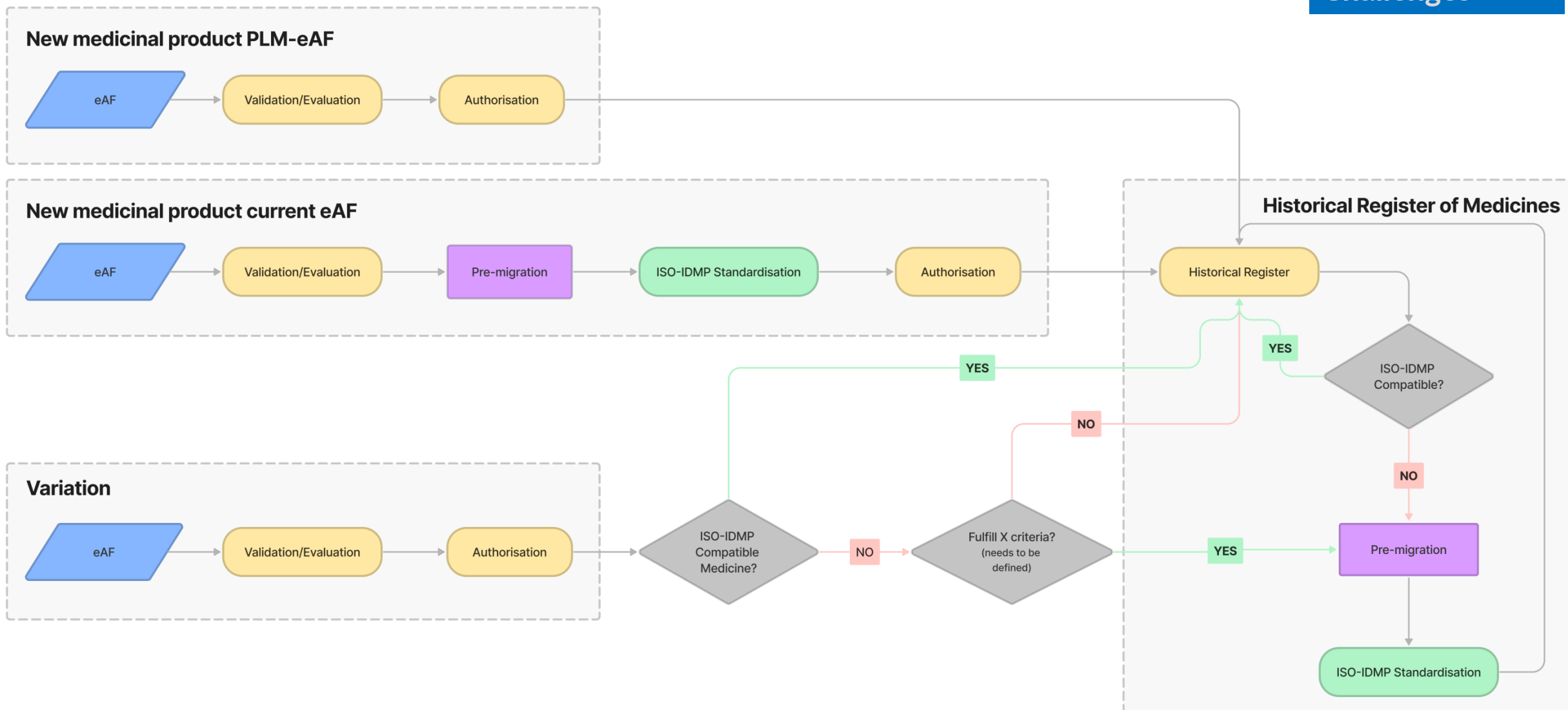
Other applications to adapt ISO-IDMP



iii. **AEMPS Strategy to get ISO-IDMP
Compatibility**

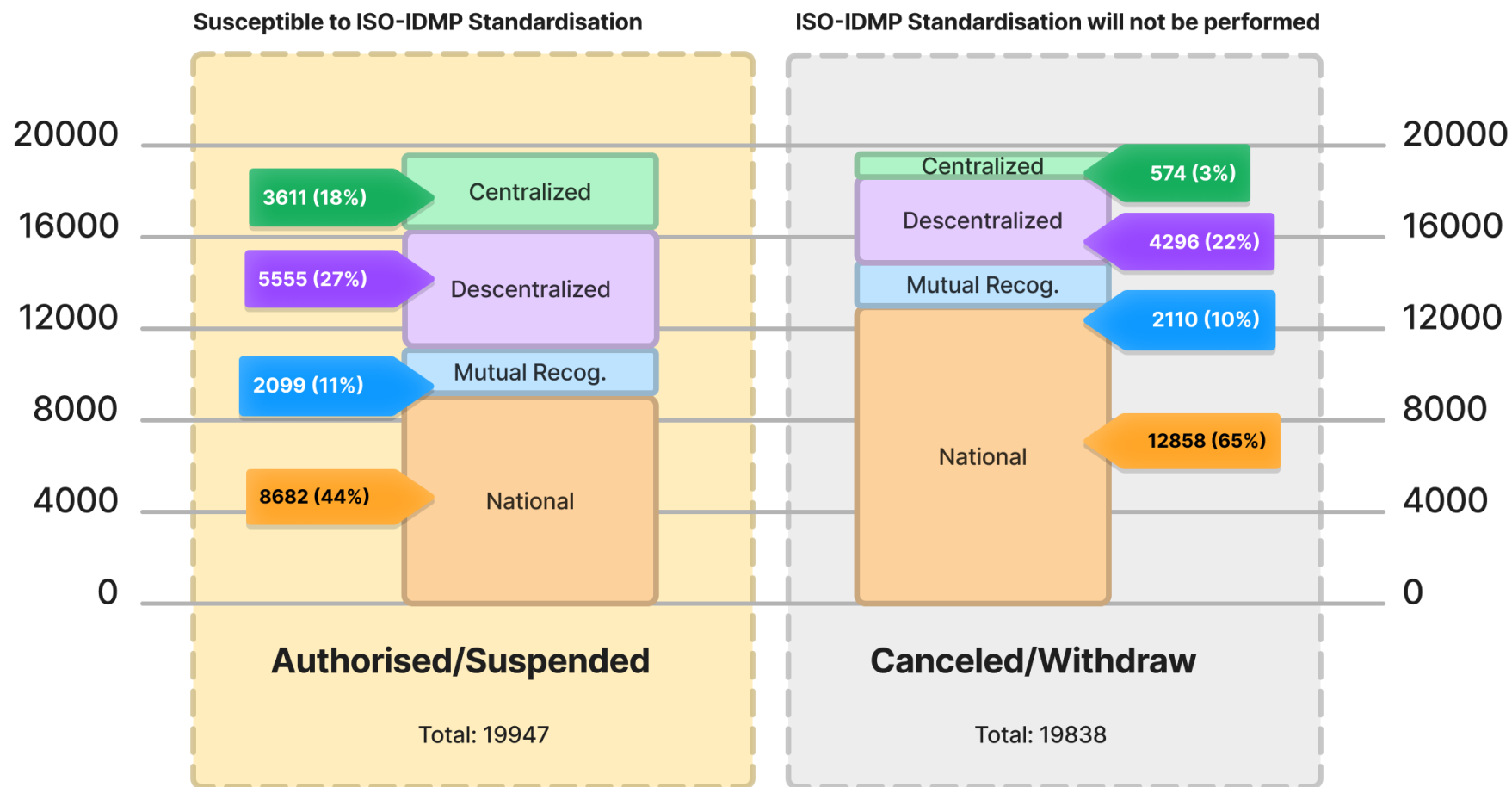
- ▶ Different strategies to achieve ISO-IDMP compatibility:
 - **Medicines in process**
 - ✓ Before authorizing: ISO-IDMP premigration and standardization
 - **Historical Register of Medicines (authorised and suspended)**
 - ✓ Batch
 - ISO-IDMP pre-migration and standardization
 - ✓ Through the authorization of a variation
 - If it meets the ratio (pending definition): ISO-IDMP pre-migration and standardization
- ▶ While the medicines are in the standardization process, editing of the medicine history data is not allowed, until the medicine is ISO-IDMP compatible.

AEMPS Strategy ISO-IDMP to get Compatibility



HISTORICAL REGISTER of MEDICINES

13/06/2023



The logo for UNOCOM features the word "UNOCOM" in a bold, blue, sans-serif font. The letter "O" is replaced by a stylized capsule, with a red bottom half and a teal top half.

Safe identification of medicines for safer healthcare

6. What do we expect from EMA?

José Manuel Simarro Escribano

▶ AEMPS-PMS interaction

- Allow us the use of the Application Programming Interface (API) for reading
- Have in place the MAA eAF using ISO IDMP
- Establishing minimum data requirements and data quality in order to be aligned with authorised information and boosting reliability.

THANK YOU!