



Plan Nacional Resistencia Antibióticos

Manual de Usuario para LABORATORIOS

Aplicación para la recogida de datos del Sistema de Vigilancia Europeo de datos de consumo de antibióticos ESVAC (*European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption*) 2017

Acceso a la aplicación ESVAC para los LABORATORIOS	3
1. Acceso a la aplicación	3
2. Restablecimiento de contraseña	3
3. Introducción de datos de compra-venta	3
4. Exportar datos cargados	5
5. Enviar datos AEMPS	6

Acceso a la aplicación ESVAC para los LABORATORIOS

Los datos a declarar se corresponden con los datos de ventas (salidas) de medicamentos veterinarios que contienen antibióticos (entendiendo como tal los antibacterianos de origen natural, sintético o semi-sintético) correspondientes al año 2017. Los datos serán declarados diferenciando la especie animal de destino del medicamento veterinario.

1. Acceso a la aplicación

El link de acceso a la aplicación es <https://sinaem.agemed.es/ESVAC>. Una vez seleccionado el link, se visualiza la siguiente pantalla:

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Proyecto **ESVAC (TEST)**

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

550

: Acceso a ESVAC :

Usuario:

Contraseña:

Administración de Usuarios Acceder

Para acceder a la aplicación, deberá introducir los datos de “Usuario” y “Contraseña” que emplea para acceder a otras aplicaciones de la AEMPS.

2. Restablecimiento de contraseña

Seleccione la opción “Administración de usuarios”, tras lo cual aparecerá una pantalla, donde debe seleccionar la opción “Restablecer contraseña”. Una vez verificados su “Usuario” e “email” se le enviarán instrucciones a su correo electrónico.

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Administración de usuarios **AEMPS**

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Acceso

: Acceso al portal de usuarios :

Usuario:

Contraseña:

Restablecer contraseña Acceder

3. Introducción de datos de ventas

Los datos a declarar se corresponden con los datos de ventas de medicamentos veterinarios que contienen antibióticos (entendiendo como tal los antibacterianos de origen natural, sintético o semi-sintético) correspondientes al año 2017.

- Para proceder a la declaración de los datos seleccione la opción “Cargar datos”.

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD **Proyecto ESVAC (TEST)** agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ceso >> Panel de Control

:: Datos Usuario

Usuario: 00000000A - NOMBRE USUARIO
 Perfil: Laboratorio
 Empresa: NOMBRE EMPRESA

:: Laboratorios

- Cargar Datos
- Exportar Datos Cargados
- Descargar Informes Solicitados
- Enviar datos AEMPS

- Una vez abierta la opción "Cargar Datos" proceder a buscar los medicamentos objeto de declaración.

Para ello, es posible usar los filtros "Código de registro", "Medicamento", "Código Nacional" o "Laboratorio". En el caso de usar el filtro "Código Nacional", es necesario utilizar el código con seis dígitos para que la búsqueda sea efectiva.

:: Filtros

Nro. Definitivo:
 Medicamento:
 Código Nacional: 581168 x
 Laboratorio:

Filtrar

- Una vez finalizada la búsqueda, proceder a seleccionar el medicamento a declarar.

Filtrar


	Código de Registro	Nombre	Laboratorio	Forma Farmacéutica	ATCVet
<input type="checkbox"/>	9728 NAL	TILOXIN	CEVA SALUD ANIMAL, S.A.	POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL	QJ01FA90
<input checked="" type="checkbox"/>	2803 ESP	TYLAXEN 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO OVINO CAPRINO Y PORCINO	BIOVET JSC	SOLUCIÓN INYECTABLE	QJ01FA90
<input type="checkbox"/>	2888 ESP	ULFAPRISOL	FATRO IBERICA, S.L.	POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA	QJ01EW10
<input type="checkbox"/>	828 ESP	URO CAG	CORPORACION ALIMENTARIA GUISSONA, S.A.	POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL	QJ01XX05

Nº de filas por página: 5 Ir a 13 de 13

- Una vez seleccionado el medicamento, aparecen las opciones de formato con su correspondiente "Código Nacional" para proceder a la entrada de datos.

	Código de Registro	Nombre	Laboratorio	Forma Farmacéutica	ATCVet
<input checked="" type="checkbox"/>	1099 ESP	DUPHACYCLINE SPRAY	FORT DODGE ANIMAL HEALTH HOLLAND	PULVERIZACIÓN CUTÁNEA	QJ01AA06

	Código Nacional	Nombre Presentación	Salidas	
<input type="checkbox"/>	570657	DUPHACYCLINE SPRAY Nebulizador de 140 g	0	
<input type="checkbox"/>	570658	DUPHACYCLINE SPRAY Caja con 10 nebulizadores de 140 g	0	

- Seleccionar el formato a declarar, pulsando el icono “”

Código de Registro	Nombre	Laboratorio	Forma Farmacéutica	ATCVet
✓ 1099 ESP	DUPHACYCLINE SPRAY	FORT DODGE ANIMAL HEALTH HOLLAND	PULVERIZACIÓN CUTÁNEA	QJ01AA06

Código Nacional	Nombre Presentación	Salidas	
570657	DUPHACYCLINE SPRAY Nebulizador de 140 g	0	
570658	DUPHACYCLINE SPRAY Caja con 10 nebulizadores de 140 g	0	

- Proceder a introducir los datos correspondientes:
 - o “Total salidas” equivale a las ventas del medicamento seleccionado para el código nacional especificado, realizadas durante el año 2017.
 - o Una vez relleno el campo “Salidas”, proceder a rellenar las “Salidas por Especie”. En este campo aparecerán únicamente las especies de indicación del medicamento seleccionado.

El objetivo es estimar qué cantidad del “Total Salidas” (del medicamento seleccionado para el código nacional especificado) va destinado a cada especie para la que está indicado en su ficha técnica, distribuyendo, según el conocimiento del declarante, las ventas del medicamento entre las especies indicadas y siendo obligatorio que la suma de las salidas por cada especie coincida con el número introducido en “Total Salidas”.

Una vez finalizada la declaración de ventas y la declaración por especies, pulsar el botón “Guardar Datos”.

.: Datos Usuario

Usuario:

Perfil:

Empresa:

.: Salidas Totales

Total Salidas:

.: Salidas por Especie

Especie	Salidas
Bovino	<input type="text" value="60"/>
Ovino	<input type="text" value="40"/>

Total Especies:

4. Exportar datos cargados

Para exportar los datos declarados, es necesario seguir los siguientes pasos.

- Seleccione en el “Panel de Control” la opción “Exportar Datos Cargados”.

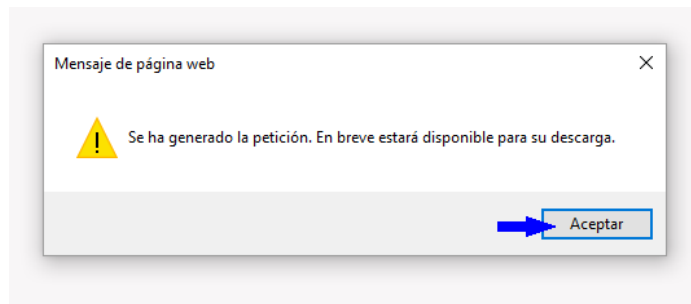
:: Datos Usuario

Usuario: 0000000A - NOMBRE USUARIO
Perfil: Laboratorio
Empresa: NOMBRE EMPRESA

:: Laboratorios

- Cargar Datos
- Exportar Datos Cargados
- Descargar Informes Solicitados
- Enviar datos AEMPS

- Una vez seleccionada esta opción le saldrá la siguiente alerta, pulsar el botón “Aceptar”.



- Una vez generada la petición, **esperar 5 minutos** para que se genere el informe y pulsar en el “Panel de Control” la opción “Descargar Informes Solicitados”, seguidamente saldrá una pestaña de descarga del archivo Excel solicitado.



Acceso >> Panel de Control

:: Datos Usuario

Usuario: 0000000A - NOMBRE USUARIO
Perfil: Laboratorio
Empresa: NOMBRE EMPRESA

:: Laboratorios

- Cargar Datos
- Exportar Datos Cargados
- Descargar Informes Solicitados
- Enviar datos AEMPS



5. Enviar datos AEMPS

Una vez finalizada la declaración de datos de ventas, es necesaria la validación de dichos datos. Para ello seleccione la opción “Enviar datos AEMPS” situada en el Panel de Control”, y seleccionar “enviar” en la pestaña que aparece.

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Proyecto ESVAC (TEST)

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Acceso >> Panel de Control >> Carga de datos



GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Proyecto ESVAC (TEST)

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Acceso >> Panel de Control

:: Datos Usuario

Usuario:	<input type="text" value="00000000A - NOMBRE USUARIO"/>
Perfil:	<input type="text" value="Laboratorio"/>
Empresa:	<input type="text" value="NOMBRE EMPRESA"/>

:: Laboratorios

- [Cargar Datos](#)
- [Exportar Datos Cargados](#)
- [Descargar Informes Solicitados](#)
- [Enviar datos AEMPS](#) ←

:: Validar Datos

Una vez validados los datos NO se podrán modificar, ¿Enviar datos a la AEMPS?

© Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
C/ Campezo, 1 - Edificio 8 - 28022 Madrid