

ANEXO 2 DE LA RESOLUCION No. 93-2002 (COMIECO-XXIV)

**FORMATO UNICO DE CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACEUTICO
PARA COMERCIALIZARSE DENTRO
DE LA UNION ADUANERA¹**

Este certificado está de acuerdo con el formato recomendado por
la Organización Mundial de la Salud
(Se adjuntan instrucciones generales y notas aclaratorias)

No. de este certificado

País exportador (certificador):

País importador (solicitante):

1.Nombre y forma farmacéutica del producto:

1.1. Principio(s) activo(s)² y cantidad(es) por unidad de dosis³:

Para la composición completa inclusive excipientes, ver anexo⁴:

1.2. Está este producto autorizado para ser puesto en el mercado
en el país exportador?⁵
(Marcar según corresponda)

sí/no

1.3.¿Está este producto realmente en el mercado del país
exportador?
(Marcar según corresponda)

si/no

Si la respuesta a 1.2. es sí, continuar con la sección 2A y omitir la sección 2B. Si la respuesta a 1.2. es No omitir la sección 2A y continuar con la sección 2B⁶

2.A.1. : Número de la autorización⁷ del producto y fecha de emisión:

2.A.2. Titular de la autorización del producto (nombre y dirección):

2.A.3. Condición del titular de la autorización del producto⁸:
(Marcar la categoría que corresponda según se define en la nota 8) a/b/c/

2.A.3.1.

Para las categorías b y c, el nombre y la dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es⁹:

2.A.4.

¿Se adjunta el resumen de las bases técnicas para aprobación del Registro Sanitario?¹⁰
(Marcar según corresponda)

sí/ no

2.A.5.

La información de las condiciones de aprobación del producto que se adjunta, ¿es completa y conforme con la autorización?¹¹
(Marcar según corresponda)

2.A.6.

Solicitante del certificado, si es diferente del titular de la autorización (nombre y dirección)¹²:

2.B.1.

Solicitante del certificado (nombre y dirección):

2.B.2.

Condición del solicitante:

(Marcar la categoría que corresponda según se define en la nota 8)

a/ b/ c

2.B.2.1.

Para las categorías (b) y (c), el nombre y dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es ⁹:

2.B.3.

¿Por qué no se dispone de la autorización de comercialización?
(Marcar según corresponda)

***no necesaria/ no solicitada/
/en evaluación/ /denegada***

2.B.4.

Comentarios¹³:

3. La Autoridad certificadora, ¿efectúa inspecciones periódicas de la planta de fabricación en la que se produce la forma farmacéutica?

(Marcar según corresponda)

Si no procede, continuar con la pregunta 4.

si/ no/ no procede⁴

3.1.

Periodicidad de las inspecciones rutinarias (años):

3.2. ¿Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmacéutica?

(Marcar según corresponda)

sí/ no

3.3.

¿Las instalaciones y procesos cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura como recomienda la Organización Mundial de la Salud?¹⁵
(Marcar según corresponde)

sí/no/no procede¹⁴

4.

¿La información presentada por el solicitante satisface a la Autoridad certificadora en todos los aspectos de la fabricación del producto?¹⁶ (Marcar según corresponda)

Si la respuesta es No explicar:

sí/no

Dirección de la autoridad certificadora:

Teléfono:

Fax n°:

Nombre de la persona autorizada:

Firma:

Sello y fecha:

Instrucciones Generales

Para más amplias informaciones sobre el Sistema de Certificación OMS y los conceptos que aparecen en el certificado, referirse a la documentación de OMS.

El formato del certificado permite su informatización.

Los certificados tienen que ser proporcionados con las anotaciones impresas en lugar que escritas a mano.

Si es necesario, se agregarán hojas adicionales para proporcionar aclaraciones y comentarios.

Notas explicativas

1. Este certificado, cuyo formato cumple con las recomendaciones de la OMS, describe la situación en el país exportador de un producto y de quien solicita el certificado. Cada certificado se refiere a una única presentación porque la fabricación y la situación regulatoria puede ser diferente para diferentes formas y concentraciones.

2. Use, cuando posible, la Denominación Común Internacional (DCI) u otra denominación no protegida.

3. La composición completa de la forma farmacéutica debe aparecer en el certificado o ser anexada.

4. Es preferible proporcionar la fórmula cuali-cuantitativa completa si el titular de la autorización de comercialización (registro) lo permite.

5. Cuando corresponda, proporcionar información sobre restricciones de venta, distribución, o uso del producto que se aplican en el país exportador.
6. Las secciones 2A y 2B se excluyen recíprocamente.
7. Indicar, cuando corresponda, si la autorización de comercialización es provisoria o el producto aun no está aprobado.
8. Especificar si la persona responsable de la comercialización:
 - (a) fabrica la forma farmacéutica final;
 - (b) empaca y/o etiqueta una forma fabricada por otra empresa; ó
 - (c) no realiza ninguna de las operaciones arriba mencionadas.
9. Esta información puede ser proporcionada solamente cuando el titular de la autorización de comercialización o, en el caso de productos sin autorización, el solicitante del certificado lo permita. La ausencia de esta información indica que la persona correspondiente no ha permitido su inclusión. Cabe subrayar que la información sobre el lugar de fabricación es parte de la autorización de comercialización. Si ese lugar cambia, la autorización debe ser actualizada o dejará de ser válida.
10. Esto se refiere al documento, que algunas autoridades acostumbran preparar, que constituye la base técnica sobre la cual se ha emitido la autorización de comercialización.
11. Esto se refiere a la información sobre el producto (indicaciones, contraindicaciones, etc.) aprobada por la autoridad competente.
12. En este caso, es necesario que el titular de la autorización de comercialización permita que se otorgue el certificado. El solicitante debe obtener este permiso.
13. Indicar por cual razón el solicitante no ha pedido autorización de comercialización:
 - (a) el producto ha sido desarrollado exclusivamente para tratar enfermedades - sobre todo tropicales - que no son endémicas en el país exportador;
 - (b) el producto ha sido reformulado para mejorar su estabilidad en clima tropical;
 - (c) el producto ha sido reformulado para excluir excipientes que no son aceptados en el país importador;
 - (d) el producto ha sido reformulado para respetar límites máximos diferentes para un ingrediente activo;
 - (e) otra razón, por favor explicar.
14. No se aplica significa que la fabricación tiene lugar en un país diferente del que emite el certificado y la inspección es responsabilidad de la autoridad del país de fabricación.
15. Los requisitos para buenas prácticas en la fabricación y el control de calidad de medicamentos mencionados en el certificado son los incluidos en trigesimosegundo informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones de Preparaciones Farmacéuticas (OMS, Serie de Informes Técnicos, No. 823, 1992, Anexo 1). Recomendaciones específicas para productos biológicos han sido preparadas por el Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos (OMS, Serie de Informes Técnicos, No. 822, 1992, Anexo 1).
16. Esta parte se completa cuando el titular de la autorización o el solicitante del certificado pertenecen a los casos (b) y (c) de la nota 7 indicada arriba. Es particularmente importante

cuando empresas extranjeras intervienen en la fabricación. En estos casos, el solicitante debe proporcionar a la autoridad certificadora toda información que permita identificar los fabricantes responsables por cada etapa de la producción de la forma final, y el grado y tipo de control que el solicitante eventualmente tenga sobre éstos.