LANDESDIREKTION SACHSEN

09105 Chemnitz

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Zertifikat eines pharmazeutischen****Produkts 1** |  | **Certificado de un producto farmaceutico1** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Dieses Zertifikat entspricht der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen Form (Allgemeine Hinweise und Erläuterungen beigefügt). |  | Este certificado está de acuerdo con el formato por la Organización Mundial de la Salud. |
|  |  |  |  |  |
| Nr. des Zertifikats:       |  | No. De este certificado:       |
|  |  |  |  |  |
| Ausführendes (zertifizierendes) Land: Deutschland |  | País exportador (certificador): Alemania |
|  |  |  |  |  |
| Einführendes (anforderndes) Land:       |  | País importador (solocitante):       |
|  |  |  |  |  |
| 1. | Name und Darreichungsform des Produkts: |  | 1. | Nombre y forma farmacéutica del producto: |
|  |      ,       |  |  |      ,       |
|  |  |  |  |  |
| 1.1 | Wirkstoff(e)2 und Menge(n) pro Dosierungseinheit3: |  | 1.1 | Principio(s) activo(s)2y cantidad(es) por unidad de dosis3: |
|  |      ,       |  |  |      ,       |
|  |  |  |  |  |
| Komplette qualitative Zusammensetzung inklusive Hilfsstoffe siehe Anlage.4       |  | Para la composición completa inclusive excipientes, ver anexo4:       |
| 1.21.3 | Ist dieses Produkt für ein Inverkehrbringen im Ausfuhrland zugelassen?5[ ]  ja [ ]  nein*(bitte Zutreffendes ankreuzen)*Ist dieses Produkt gegenwärtig im Ausfuhrland im Handel?[ ]  ja [ ]  nein [ ]  unbekannt*(bitte Zutreffendes ankreuzen)* |  | 1.21.3 | ¿Está este producto autorizado para ser puesto en el mercado en el país exportador?5  [ ]  sí [ ]  no *(marcar según corresponda)*¿Está este producto realmente en el mercado del país exportador? [ ]  sí [ ]  no [ ]  se desconoce*(marcar según corresponda)* |
| Wenn die Antwort von 1.2 „ja“ ist, mit Abschnitt 2A weitermachen und Abschnitt 2B überspringen.Wenn die Antwort von 1.2 „nein“ ist, Abschnitt 2Aüberspringen und mit Abschnitt 2B weitermachen.6 |  | 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: |
|  |  |  |  |  |
| 2A.1 | Zulassungsnummer des Produktes7 und Aus-stellungsdatum: |  | 2A.1 | Número de la autorización7 del producto y fecha de emisión: |
|  |      ,       |  |  |      ,       |
|  |  |  |  |  |
| 2A.2 | Zulassungsinhaber (Name und Adresse): |  | 2A.2 | Titular de la autorización del producto (nombre y dirección): |
|  |                      |  |  |                      |
| 2A.32A.3.1 | Status des Zulassungsinhabers:8 [ ]  a [ ]  b [ ]  c*(bitte zutr. Kategorie eintragen wie in Anm. 8 angg.)*Für die Kategorien b und c Name und Adresse des Herstellers der Darreichungsform an-geben:9       |  | 2A.32A.3.1 | Condición del titular de la autorización del producto8: [ ]  a [ ]  b [ ]  c*(marcar la categoría que corresponda según se define en la nota 8)*Para las categorías b y c, el nombre y la dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es9:       |
|  |  |  |  |  |
| 2A.4 | Ist eine Zusammenfassung der Zulassungs-grundlagen beigefügt?10 [ ]  ja [ ]  nein*(bitte Zutreffendes ankreuzen)* |  | 2A.4 | ¿Se adjunta “summary basis for approval”?10[ ]  sí [ ]  no*(marcar según corresponda)* |
|  |  |  |  |  |
| 2A.5 | Ist die beigefügte, offiziell anerkannte Pro-duktinformation vollständig und in Übereinstimmung mit der Zulassung?11[ ]  ja [ ]  nein [ ]  nicht beigefügt*(bitte Zutreffendes ankreuzen)* |  | 2A.5 | La información de las condiciones de aprobación del producto que se adjunta, ¿es completa y conforme con la autorización?11[ ]  sí [ ]  no [ ]  no se proporcionan*(marcar según corresponda)* |
|  |  |  |  |  |
| 2A.6 | Antragsteller des Zertifikats, wenn nicht identisch mit dem Zulassungsinhaber(Name und Adresse):12 |  | 2A.6 | Solicitante del certificado, si es diferente del titular de la autorización (nombre y dirección)12: |
|  |      ,       |  |  |      ,       |
|  |  |  |  |  |
| 2B.1 | Antragsteller des Zertifikats (Name und Adresse): |  | 2B.1 | Solicitante del certificado (nombre y dirección): |
|  |      ,       |  |  |      ,       |
|  |  |  |  |  |
| 2B.2 | Status des Antragstellers: [ ]  a [ ]  b [ ]  c*(bitte zutreffende Kategorie eintragen wie in Anmerkung 8 angegeben)* |  | 2B.2 | Condición del solicitante:[ ]  a [ ]  b [ ]  c*(selectioner la catégorie applicable, parmi celles qui figurent dans la note N 8)* |
|  |  |  |  |  |
| 2B.2.1 | Für die Kategorien b und c Name und Adresse des Herstellers der Darreichungsform angeben:9 |  | 2B.2.1 | Para las categorías (b) y (c), el nombre y dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es:9 |
|  |      ,       |  |  |      ,       |
|  |  |  |  |  |
| 2B.3 | Warum fehlt die Genehmigung für das Inverkehrbringen?[ ]  nicht verlangt [ ]  nicht erbeten [ ]  in Bearbeitung [ ]  abgelehnt*(bitte Zutreffendes ankreuzen)* |  | 2B.3 | ¿Por qué no se dispone de la autorización de comercialización? [ ]  no necesaria [ ]  no solicitada[ ]  en evaluación [ ]  denegada*(marcar según corresponda)* |
|  |  |  |  |  |
| 2B.4 | Bemerkungen:13 |  | 2.B.4 | Comentarios13: |
|  |       |  |  |       |
|  |  |  |  |  |
| 3. | Führt die zertifizierende Behörde regelmäßige Inspektionen des Herstellungsbetriebs durch, in dem die Darreichungsform produziert wird?[ ]  ja [ ]  nein [ ]  nicht zutreffend14*(bitte Zutreffendes ankreuzen)*Wenn „nein“ oder „nicht zutreffend“ mit Frage 4 weitermachen. |  | 3. | La Autoridad certificadora, ¿efectúa inspecciones periódicas de la planta de fabricación en la que se produce la forma farmacéutica? [ ]  sí [ ]  no [ ]  no procede14*(marcar según corresponda)*Si no procede, continuar con la pregunta 4. |
|  |  |  |  |  |
| 3.1 | Zeiträume der regelmäßigen Inspektionen (Jahre):       |  | 3.1 | Periodicidad de las inspecciones rutinarias (años):       |
|  |  |  |  |  |
| 3.2 | Wurde die Herstellung dieses Darreichungs-form-Typs inspiziert?[ ]  ja [ ]  nein*(bitte Zutreffendes ankreuzen)* |  | 3.2 | ¿Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmacéutica? [ ]  sí [ ]  no*(marcar según corresponda)* |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 3.3 | Entsprechen die Einrichtungen und Abläufe den GMP, wie von der Weltgesundheitsorganisation empfohlen?15[ ]  ja [ ]  nein [ ]  nicht zutreffend14 (*bitte* *Zutreffendes ankreuzen*) |  | 3.3 | ¿Las instalaciones y procesos cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura como recomienda la Organización Mundial de la Salud?15  [ ]  sí [ ]  no [ ]  non procede14*(marcar según corresponda)* |
|  |  |  |  |  |
| 4. | Genügt der zertifizierenden Behörde die vom Antragsteller eingereichte Information - die Herstellung des Produkts betreffend - in allen Punkten?16  [ ]  ja [ ]  nein(*bitte* *Zutreffendes ankreuzen*) |  | 4. | ¿La información presentada por el solicitante satisface a la Autoridad certificadora en todos los aspectos de la fabricación del producto? 16:[ ]  sí [ ]  no*(marcar según corresponda)* |
|  | Wenn nein, bitte erklären:      |  |  | Si la respuesta es No, explicar:      |
|  |  |  |  |  |
| Adresse der zertifizierenden Behörde:Landesdirektion SachsenReferat 26Pharmazie, GMP-InspektoratBraustraße 204107 LeipzigDeutschland |  | Dirección de la autoridad certificadora:Landesdirektion SachsenReferat 26Pharmazie, GMP-InspektoratBraustraße 204107 LeipzigAlemania |
|  |  |  |
|  | Telefonnummer:       |  |  | Teléfono:       |
|  | Faxnummer:       |  |  | Fax:       |
|  |  |  |  |  |
| Name der befugten Person: |  | Nombre de la persona autorizada: |
|  |           |  |  |            |
|  |  |  |  |  |
| Unterschrift: |  | Firma: |
|  |  |  |  | . / . |
|  |       |  |  |       |
| Stempel und Datum:       |  | Sello y fecha:       |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Allgemeine Hinweise** |  | **Instrucciones Generales** |
| Bitte beachten Sie die Leitlinien für die vollständigen Anweisungen zum Ausfüllen dieses Formulars und für Informationen zur Anwendung des Systems. Diese Formulare werden in computergerechter Form angeboten. Sie sollten immer in Papierform mit Antworten - vorzugsweise gedruckt, nicht handschriftlich - übermittelt werden.Zusätzliche Blätter zur Unterbringung von Erläuterungen und Erklärungen sollten, wenn nötig, beigefügt werden. |  | 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 necesario, se agregarán hojas adicionales para proporcionar aclaraciones y comentarios. |
|  |  |  |  |  |
| **Erläuterungen** |  | **Notas explicativas** |
|  |  |  |  |  |
| 1 | Dieses Zertifikat in der von der WHO empfohlenen Form weist den Status des pharmazeutischen Produkts und des Antragstellers für dieses Zertifikat im Ausfuhrland nach. Es ist nur für ein Produkt vorgesehen, da sich Herstellungsvoraussetzungen und zugelassene Informationen für verschiedene Darreichungsformen und Dosierungsstärken unterscheiden können. |  | 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 | Benutzen Sie, wenn möglich, internationale (INNs, International Nonproprietary Names) oder nationale Nicht-Markennamen. |  | 2 | Use, cuando posible, la Denominación Común Internacional (DCI) u otra denominación no protegida.  |
|  |  |  |  |  |
| 3 | Die Zusammensetzung (komplette Zusammensetzung) der Darreichungsform sollte auf dem Zertifikat angegeben oder beigefügt werden. |  | 3 | La composición completa de la forma farmacéutica debe aparecer en el certificado o ser anexada.  |
|  |  |  |  |  |
| 4 | Details der mengenmäßigen Zusammensetzung werden bevorzugt, aber ihre Bekanntgabe ist abhängig von der Zustimmung des Zulassungsinhabers. |  | 4 | Es preferible proporcionar la fórmula cuali-cuantitativa completa si el titular de la autorización de comercialización (registro) lo permite.  |
|  |  |  |  |  |
| 5 | Wenn zutreffend, fügen Sie alle Einzelheiten einer Einschränkung den Verkauf, Vertrieb oder die Verabreichung des Produkts betreffend, wie in der Produktzulassung spezifiziert, bei. |  | 5 | Cuando corresponda, proporcionar información sobre restricciones de venta, distribución, o uso del producto que se aplican en el país exportador.  |
|  |  |  |  |  |
| 6 | Die Abschnitte 2A und 2B schließen sich gegenseitig aus. |  | 6 | Las secciones 2A y 2B se excluyen recíprocamente.  |
|  |  |  |  |  |
| 7 | Geben Sie an, wenn zutreffend, ob die Zulassung vorläufig ist, oder ob das Produkt noch nicht zugelassen ist. |  | 7 | Indicar, cuando corresponda, si la autorización de comercialización es provisoria o el producto aun no está aprobado.  |
|  |  |  |  |  |
| 8 | Erläutern Sie, ob die für das Inverkehrbringen des Produktes verantwortliche Persona) die Darreichungsform herstellt;b) eine von einer unabhängigen Firma hergestellte Darreichungsform verpackt und/oder etikettiert oderc) mit keinem der o.a. befasst ist. |  | 8 | Especificar si la persona responsable de la comercialización: 1. fabrica la forma farmacéutica final;
2. empaca y/o etiqueta una forma fabricada por otra empresa;ó
3. no realiza ninguna de las operaciones arriba mencionadas.
 |
|  |  |  |  |  |
| 9 | Diese Angaben können nur nach Absprache mit dem Zulassungsinhaber oder im Falle eines nicht zugelassenen Produkts mit dem Antragsteller erteilt werden. Ein Nichtausfüllen dieses Abschnittes zeigt, dass die betroffene Partei nicht der Einfügung dieser Informationen zugestimmt hat.Es soll angemerkt werden, dass Informationen über den Produktionsort Bestandteil der Produktzulassung sind. Wenn der Produktionsort gewechselt wird, muss die Zulassung auf den neuen Stand gebracht werden oder sie verliert ihre Gültigkeit. |  | 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 | Dieses bezieht sich auf das Dokument, wie ausgestellt von einigen nationalen Zulassungsbehörden, das die technischen Grundlagen zusammenfasst, auf denen die Zulassung basiert. |  | 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 | Dieses bezieht sich auf die Produktinformation, genehmigt durch die zuständige nationale Aufsichtsbehörde, wie z.B. eine "Zusammenfassung der Produkteigenschaften" (SPC). |  | 11 | Esto se refiere a la información sobre el producto (indicaciones, contraindicaciones, etc.) aprobada por la autoridad competente.  |
|  |  |  |  |  |
| 12 | Unter diesen Umständen wird vom Zulassungsinhaber die Erlaubnis zum Ausstellen des Zertifikats benötigt. Diese Erlaubnis muss der Behörde vom Antragsteller vorgelegt werden. |  | 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 | Bitte erläutern Sie Begründung des Antragstellers, warum keine Registrierung angefordert wurde:1. das Produkt wurde ausschließlich für die Behandlung von Erkrankungen - insbesondere Tropenkrankheiten - entwickelt, die im Ausfuhrland nicht endemisch sind;
2. das Produkt wurde neu formuliert im Hinblick auf eine Verbesserung der Stabilität unter Tropenbedingungen;
3. das Produkt wurde neu formuliert, um Hilfsstoffe, die im Einfuhrland nicht zum Gebrauch in pharmazeutischen Produkten zugelassen sind, zu entfernen;
4. das Produkt wurde neu formuliert, um für einen Wirkstoff eine andere Dosierungsobergrenze zu erreichen;

aus irgendwelchen anderen Gründen, bitte erläutern. |  | 13 | Indicar por cual razón el solicitante no ha pedido autorización de comercialización:1. el producto ha sido desarrollado exclusivamente para tratar enfermedades - sobre todo tropicales - que no son endémicas en el país exportador;
2. el producto ha sido reformulado para mejorar su estabilidad en clima tropical;
3. el producto ha sido reformulado para excluir excipientes que no son aceptados en el país importador;
4. el producto ha sido reformulado para respetar límites máximos diferentes para un ingrediente activo;

otra razón, por favor explicar. |
|  |  |  |  |  |
| 14 | Nicht zutreffend bedeutet, dass die Herstellung in einem anderen als dem das Produktzertifikat ausstellenden Land stattfindet und die Inspektion im Auftrag des Herstellungslandes durchgeführt wird. |  | 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 | Die Anforderungen an Gute Praktiken bei der Herstellung und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln, auf die im Zertifikat Bezug genommen wird, sind im 32. Bericht des Expertenausschusses für Spezifikationen für pharmazeutische Zubereitungen (WHO-Fachschriftenreihe Nr. 823, 1992, Anlage 1) enthalten. Speziell für biologische Produkte zutreffende Empfehlungen wurden durch den WHO Expertenausschuss für biologische Standardisierung (WHO-Fachschriftenreihe, Nr. 822, 1992, Anlage 1) formuliert. |  | 15 | Los requisitos para buenas prácticas en la fabricación y el control de calidad de medicamentos mencionados en el certificado son los incluidos en trigésimo-segundo 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 | Dieser Abschnitt sollte vervollständigt werden, wenn der Zulassungsinhaber oder Antragsteller dem Status (b) oder (c), wie unter Nr. 8 oben beschrieben, entspricht. Dies ist besonders wichtig, wenn ausländische Vertragspartner in die Herstellung des Arzneimittels eingebunden sind. Unter diesen Umständen sollte der Antragsteller die zertifizierende Behörde entsprechend unterrichten, um die Vertragsparteien, die für die einzelnen Herstellungsstufen des Fertigarzneimittels verantwortlich sind und den Umfang und die Art der Kontrollen, die bei jeder dieser Parteien durchgeführt werden, zu ermitteln. |  | 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 8 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.  |