

Instrucciones generales

Favor referirse a la guía para instrucciones completas sobre cómo llenar este formulario e información sobre la implementación del esquema.

Los formularios son adecuados para generarse por computadora. Deben enviarse siempre en original, con respuestas impresas en caracteres en vez de llenados a mano.

Hojas adicionales pueden ser anexadas, si son necesarias, para incluir observaciones y explicaciones.

Notas explicatorias

1. Este certificado, que se emite en el formato recomendado por la OMS, establece el estado de un producto farmacéutico y del solicitante del certificado, en el país de exportación. Es únicamente para un solo producto ya que las disposiciones de manufactura y la información aprobada para diferentes formas farmacéuticas y diferentes concentraciones, podrían variar.
2. Usar, cuando sea posible, Nombres Internacionales No Patentados (INNs) o nombres nacionales no patentados.
3. La fórmula (composición completa) de la forma farmacéutica debe especificarse en el certificado o puede ser anexada.
4. Se prefieren detalles de la composición cuantitativa, pero su provisión está sujeta al acuerdo del tenedor de la licencia del producto.
5. Cuando sea aplicable, anexar detalles de alguna restricción aplicable a la venta, distribución o administración del producto que se especifique en la licencia del producto.
6. Secciones 2A y 2B son mutuamente exclusivas.
7. Indicar, cuando sea aplicable, si la licencia es provisional, o si el producto aún no ha sido aprobado.
8. Especificar si la persona responsable de colocar el producto en el mercado:
 - (a) manufactura la forma farmacéutica;
 - (b) empaca y/o etiqueta la forma farmacéutica manufacturada por una compañía intependiente;
 - (c) no está involucrada en ninguno de los dos puntos anteriores
9. Esta información sólo puede ser proporcionada con el consentimiento del tenedor de la licencia del producto o, en el caso de productos no registrados, del solicitante. No completar esta sección indica que la parte interesada no está de acuerdo en incluir esta información.
Debe anotarse que la información concerniente al lugar de producción es parte de la licencia del producto. Si el lugar de producción es cambiado, la licencia debe actualizarse o ya no será válida.
10. Esto se refiere al documento, preparado por algunas autoridades regulatorias nacionales, que resume la base técnica sobre la cual el producto ha sido licenciado.
11. Esto se refiere a la información del producto aprobada por la autoridad nacional regulatoria competente, tal como Resumen de Características del Producto (SPC).
12. En esta circunstancia, se requiere permiso del tenedor de la licencia del producto para emitir el certificado. Este permiso debe ser otorgado a la autoridad por el solicitante.
13. Favor indicar la razón que el solicitante ha proporcionado para no solicitar el registro:
 - (a) el producto ha sido desarrollado exclusivamente para el tratamiento de condiciones—particularmente enfermedades tropicales—no endémicas en el país de exportación;
 - (b) el producto ha sido reformulado con el propósito de mejorar su estabilidad bajo condiciones tropicales;
 - (c) el producto ha sido reformulado para excluir excipientes no aprobados para usarse en productos farmacéuticos en el país de importación;
 - (d) el producto ha sido reformulado para cumplir con un límite máximo de dosificación diferente para un ingrediente activo;
 - (e) cualquier otra razón, favor especificar.
14. No aplicable significa que la manufactura toma lugar en un país diferente del país que emite el certificado del producto y la inspección es conducida bajo el amparo del país de manufactura.
15. Los requerimientos de las buenas prácticas de manufactura y control de calidad de los medicamentos referidos en el certificado, son aquéllos incluidos en el repote treinta y dos del Comité Experto en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas, Reporte Técnico de la OMS Serie No. 823, 1992, Anexo 1. Recomendaciones específicamente aplicables para productos biológicos han sido formulados por el Comité Experto de la OMS en Estandarización Biológica (Reporte Técnico de la OMS Serie No. 822, 1992, Anexo 1).
16. Esta sección debe completarse cuando el tenedor de la licencia del producto o solicitante se ajuste al status (b) o (c) como se describe en el numeral 8 antes citado. Es de particular importancia cuando contratistas extranjeros están involucrados en la manufactura del producto. En estas circunstancias, el solicitante debe suministrar a la autoridad que certifica, la información para identificar las partes contratantes responsable de cada etapa de la manufactura de la forma farmacéutica terminada, y la extensión y naturaleza de cualquier control ejecutado sobre cada una de estas partes.