

Zertifikat eines pharmazeutischen Produkts¹

Bitte beachten Sie die Allgemeine Hinweise.

Dieses Zertifikat entspricht der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen Form (*Allgemeine Hinweise und Erläuterungen beigefügt*).

Nummer des Zertifikats:

Nummer

Ausführendes (*zertifizierendes*) Land:

Land

Deutschland

Einführendes (*anforderndes*) Land:

Land

1 Name und Darreichungsform des Produkts:

Name, Darreichungsform

1.1 Wirkstoff(e)² und Menge(n) pro Dosisierungseinheit:³

Wirkstoff(e), Menge(n)

Komplette qualitative Zusammensetzung inklusive Hilfsstoffe siehe Anlage.⁴

Anlage

1.2 Ist dieses Produkt für ein Inverkehrbringen im Ausfuhrland zugelassen?⁵

Ja Nein

Certificado de producto farmacéutico¹

Tenga en cuenta la información general.

Este certificado está de acuerdo con el formato por la Organización Mundial de la Salud (*Información general y explicaciones adjuntas*).

No. De este certificado:

No.

País ejecutor (*certificador*):

país

Alemania

País importador (*solicitante*):

país

1 Nombre y forma farmacéutica del producto:

Nombre, forma farmacéutica

1.1 Principio(s) activo(s)² y cantidad(es) por imodad de dosis:³

Principio(s) activo(s), cantidad(es)

Para la composición completa inclusive excipientes, ver anexo.⁴

anexo

1.2 Está este producto autorizado para ser puesto en el mercado en el país exportador?⁵

si no

1.3 Ist dieses Produkt gegenwärtig im Ausfuhrland im Handel?
 Ja Nein Unbekannt
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 2A überspringen und mit Abschnitt 2B weitermachen.⁶

2A.1 Zulassungsnummer des Produktes⁷ und Ausstellungsdatum:

Zulassungsnummer
Ausstellungsdatum

2A.2 Zulassungsinhaber

Name und Adresse

2A.3 Status des Zulassungsinhabers:⁸
 a b c
(bitte zutreffende Kategorie eintragen wie in Anmerkung 8 angegeben)

2A.3.1 Für die Kategorien b und c Name und Adresse des Herstellers der Darreichungsform angeben:⁹

Name und Adresse

2A.4 Ist eine Zusammenfassung der Zulassungsgrundlagen beigefügt?¹⁰
 Ja Nein

2A.5 Ist die beigefügte, offiziell anerkannte Produktinformation vollständig und in Übereinstimmung mit der Zulassung?¹¹
 Ja Nein Nicht beigefügt

1.3 Está este producto realmente en el mercado del país exportador?
 sí no se desconoce
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 2B.⁶

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

número de la autorización
date de délivrance

2A.2 Titular de la autorización del producto

nombre y dirección

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

2A.3.1 Para las categorías b y c, el nombre y la dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es:⁹

nombre y dirección

2A.4 Se adjunta "summary basis for approval"¹⁰
 sí no

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

2A.6 Antragsteller des Zertifikats, wenn nicht identisch mit dem Zulassungsinhaber:¹²

Name und Adresse

2A.6 Solicitante del certificado, si es diferente del titular de la autorización:¹²

nombre y dirección

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

Name und Adresse

2B.2.1 Para las categorías (b) y (c), el nombre y dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es:⁹

nombre y dirección

2B.3 Warum fehlt die Genehmigung für das Inverkehrbringen?

- Nicht verlangt
- Nicht erbeten
- In Bearbeitung
- Abgelehnt

2B.3 Por qué no se dispone de la autorización de comercialización?

- no necesaria
- no solicitada
- en evaluación
- denegada

2B.4 Bemerkungen:¹³

Bemerkungen

2B.4 Comentarios:¹³

Comentarios

3 Führt die zertifizierende Behörde regelmäßige Inspektionen des Herstellungs-
betriebs durch, in dem die Darreichungsform
produziert wird?

Inspektionen

Ja

Inspektionen

Nein

Inspektionen

Nicht zutreffend¹⁴

Wenn „Nein“ oder „Nicht zutreffend“ mit
Frage 4 weitermachen.

3.1 Zeiträume der regelmäßigen Inspektionen

Jahre

3.2 Wurde die Herstellung dieses Darrei-
chungsform-Typs inspiziert?

Inspektionen

Ja

Inspektionen

Nein

3.3 Entsprechen die Einrichtungen und Ab-
läufe den GMP, wie von der Weltgesund-
heitsorganisation empfohlen?¹⁵

GMP

Ja

GMP

Nein

GMP

Nicht zutreffend¹⁴

4 Genügt der zertifizierenden Behörde die
vom Antragsteller eingereichte Informati-
on – die Herstellung des Produkts betref-
fend – in allen Punkten?¹⁶

Ja Nein

Wenn Nein, bitte erklären:

Erklärung

3 La Autoridad certificadora, efectúa in-
specciones periódicas de la planta de
fabricación en la que se produce la forma
farmacéutica?

inspecciones

si

inspecciones

no

inspecciones

no procede¹⁴

Si no procede, continuar con la pregunta 4.

3.1 Periodicidad de las inspecciones rutinarias

años

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

inspecciones

si

inspecciones

no

3.3 Las instalaciones y procesos cumplen
con las Buenas Prácticas de Manufactura
como recomienda la Organización Mun-
dial de la Salud?¹⁵

BPM

si

BPM

no

BPM

no procede¹⁴

4 La información presentada por el solici-
tante satisface a la Autoridad certificadora
en todos los aspectos de la fabricación
del producto?¹⁶

si no

Si la respuesta es No, explicar:

declaración

Adresse der zertifizierenden Behörde:

Adresse

Regierung von Oberbayern
Maximilianstraße 39
80538 München
Tel. 089/2176-0
Fax 089/2176-2406

Dirección de la autoridad certificadora:

dirección

Unterschrift, Stempel und Datum

Firma, Sello y fecha

zum Zertifikat eines pharmazeutischen Produkts

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.

Erläuterungen

- 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.
- 2 Benutzen Sie, wenn möglich, internationale (INNs, International Nonproprietary Names) oder nationale Nicht-Markennamen.
- 3 Die Zusammensetzung (komplette Zusammensetzung) der Darreichungsform sollte auf dem Zertifikat angegeben oder beigefügt werden.
- 4 Details der mengenmäßigen Zusammensetzung werden bevorzugt, aber ihre Bekanntgabe ist abhängig von der Zustimmung des Zulassungsinhabers.
- 5 Wenn zutreffend, fügen Sie alle Einzelheiten einer Einschränkung den Verkauf, Vertrieb oder die Verabreichung des Produkts betreffend, wie in der Produktzulassung spezifiziert, bei.
- 6 Die Abschnitte 2A und 2B schließen sich gegenseitig aus.
- 7 Geben Sie an, wenn zutreffend, ob die Zulassung vorläufig ist, oder ob das Produkt noch nicht zugelassen ist.

au certificat d'un produit pharmaceutique

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.

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 cualitativa 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 Erläutern Sie, ob die für das Inverkehrbringen des Produktes verantwortliche Person
- die Darreichungsform herstellt;
 - eine von einer unabhängigen Firma hergestellte Darreichungsform verpackt und/oder etikettiert
oder
 - mit keinem der o.a. befasst ist.
- 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.
- 10 Dieses bezieht sich auf das Dokument, wie ausgestellt von einigen nationalen Zulassungsbehörden, das die technischen Grundlagen zusammenfasst, auf denen die Zulassung basiert.
- 11 Dieses bezieht sich auf die Produktinformation, genehmigt durch die zuständige nationale Aufsichtsbehörde, wie z. B. eine "Zusammenfassung der Produkteigenschaften" (SPC).
- 12 Unter diesen Umständen wird vom Zulassungsinhaber die Erlaubnis zum Ausstellen des Zertifikats benötigt. Diese Erlaubnis muss der Behörde vom Antragsteller vorgelegt werden.
- 13 Bitte erläutern Sie Begründung des Antragstellers, warum keine Registrierung angefordert wurde:
- das Produkt wurde ausschließlich für die Behandlung von Erkrankungen - insbesondere Tropenkrankheiten - entwickelt, die im Ausfuhrland nicht endemisch sind;
 - das Produkt wurde neu formuliert im Hinblick auf eine Verbesserung der Stabilität unter Tropenbedingungen;
- 8 Especificar si la persona responsable de la comercialización:
- fabrica la forma farmacéutica final;
 - empaca y/o etiqueta una forma fabricada por otra empresa;
ó
 - 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:
- el producto ha sido desarrollado exclusivamente para tratar enfermedades - sobre todo tropicales - que no son endémicas en el país exportador;
 - el producto ha sido reformulado para mejorar su estabilidad en clima tropical;

- (c) das Produkt wurde neu formuliert, um Hilfsstoffe, die im Einfuhrland nicht zum Gebrauch in pharmazeutischen Produkten zugelassen sind, zu entfernen;
- (d) das Produkt wurde neu formuliert, um für einen Wirkstoff eine andere Dosierungsobergrenze zu erreichen;
- (e) aus irgendwelchen anderen Gründen, bitte erläutern.
- 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.
- 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 11)) enthalten. Speziell für biologische Produkte zutreffende Empfehlungen wurden durch den WHO Expertenausschuss für biologische Standardisierung (WHO-Fachschriftenreihe, Nr. 822, 1992, Anlage 11)) formuliert.
- 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.
- (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 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 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.