

Pfizer Chile S.A.



Santiago, junio 2020.

**Señores
Comisión de Evaluación
Presente**

Ref: Extensión del periodo de validez de certificados GMP para plantas pertenecientes a la Comunidad Europea.

Estimados Señores,

Junto con saludar, por medio del presente informamos a usted que debido a los impactos de la actual pandemia de Covid-19, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) se ha visto en la obligación de modificar los estándares de las autorizaciones de comercialización y renovación de licencias para dar continuidad comercial a las necesidades de salud pública que afecta al continente.

En referencia a certificados GMP, autorizaciones para fabricar e inspecciones de buenas prácticas de manufactura informan que, dadas las restricciones y dificultades para inspeccionar, la validez de las inspecciones debe ser extendida.

Finalmente indica que la validez de los certificados GMP de producto terminado, así como también de principio activo se extiende hasta finales del 2021, sin la necesidad de una acción adicional por parte del titular del certificado.

Sin otro particular, le saluda atentamente,


Q.F. Fernanda Lobos Anabalón
Asesor Técnico & Comercial
Pfizer Chile S.A.

Santiago, 2020.