

Certificat de Médicament¹ Certificado de Medicamento¹



Ce certificat est conforme à la présentation recommandée par
l'Organisation Mondiale de la Santé
(voir instructions générales et notes explicatives ci-jointes)

*Este certificado es conforme a la presentación recomendada por
la Organización Mundial de la Salud
(véase las instrucciones generales y notas explicativas adjuntas)*

15 / 08 / 0684

Pays exportateur (certificateur) : FRANCE
País exportador (certificador): FRANCIA

N° du certificat :
N° de Certificado:

Pays importateur (sollicitant) : ..CHILI.....
País importador (solicitante): ..CHILE.....

1. Dénomination et forme pharmaceutique du médicament :
Denominación y forma farmacéutica del medicamento:
FLOXYFRAL 100 mg, comprimé pelliculé sécable

Nom de marque à l'export :
Nombre de marca para la exportación :
LUVOX 100 mg, comprimidos recubiertos

- 1.1 Principe(s) actif(s)² et quantité(s) par unité de dose ou unité de volume³.
La composition complète du médicament, y compris les excipients⁴, est la suivante :
Principio(s) activo(s)² y cantidad(es) por unidad de dosis o unidad de volumen³.
La composición completa del medicamento, incluidos los excipientes⁴, es la siguiente:
- | | |
|--|------------------|
| Maléate de fluvoxamine | 100,00 mg |
| Mannitol | |
| Amidon de maïs | |
| Amidon de pomme de terre | |
| Stéaryl fumarate de sodium | |
| Silice colloïdale anhydre | |
| Talc | |
| Dioxyde de titane | |
| Hypromellose | |
| Macrogol 6000 | |
| Pour un comprimé pelliculé de 510,10 mg | |

<i>Maleato de fluvoxamina</i>	<i>100,00 mg</i>
<i>Manitol</i>	
<i>Almidón de maíz</i>	
<i>Almidón pregelatinizado</i>	
<i>Estearilfumarato sódico</i>	
<i>Silice coloidal anhidra</i>	
<i>Talco</i>	
<i>Dióxido de titanio</i>	
<i>Hypromelosa</i>	
<i>Macrogol 6000</i>	
<i>Por uno comprimido cubierto con película de 510,10 mg</i>	

1.2 Ce médicament fait-il l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans le pays exportateur ?
¿Es objeto este medicamento de una autorización de puesta en el mercado en el país exportador?

a) ☒ oui / non
☐ sí / no

b) demande en cours : oui / ☒ non (entourez la réponse adéquate et, le cas échéant, complétez-la).
solicitud pendiente: sí / ☐ no (rodee con un círculo la respuesta adecuada y, llegado el caso, complétela).

1.3 Ce médicament est-il commercialisé dans le pays exportateur ?
¿Se encuentra este medicamento en el país exportador?

☒ oui / non (entourez la réponse adéquate)
☐ sí / no (rodee con un círculo la respuesta adecuada)

Si la réponse au point 1.2a) est OUI, remplissez la section 2A.

Dans les autres cas, remplissez la section 2B.

Si la respuesta al punto 1.2a) es SÍ, rellene la sección 2A.

En los otros casos, rellene la sección 2B.

2A Médicament avec Autorisation de mise sur le marché dans le pays certificateur⁵ :
Medicamento con Autorización de puesta en el mercado en el país certificador⁵:

2A.1 Numéro de l'autorisation de mise sur le marché et date de délivrance : 13/06/1989
Número de autorización de puesta en el mercado y fecha de expedición:

Numéro d'AMM <i>Número de autorización</i>	Présentation <i>Presentación</i>
331 983.1	15 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium) <i>15 comprimidos cubiertos en envases blíster (PVC/PVDC/Aluminio)</i>
331984.8	20 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium) <i>20 comprimidos cubiertos en envases blíster (PVC/PVDC/Aluminio)</i>
331985.4	30 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium) <i>30 comprimidos cubiertos en envases blíster (PVC/PVDC/Aluminio)</i>
558548.8	100 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium) <i>100 comprimidos cubiertos en envases blíster (PVC/PVDC/Aluminio)</i>
558549.4	120 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium) <i>120 comprimidos cubiertos en envases blíster (PVC/PVDC/Aluminio)</i>

2A.2 Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (nom et adresse) :
Titular de la autorización de puesta en el mercado (nombre y dirección):

ABBOTT PRODUCTS SAS
42, rue Rouget de Lisle
92150 SURESNES
FRANCE / FRANCIA

2A.3 Statut du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : a / b / c (entourez la ou les réponses adéquates)⁶
Estatuto del titular de la autorización de puesta en el mercado: a / b / c (rodee con un círculo la(s) respuesta(s) adecuada(s))⁶

- a) est le fabricant ou l'importateur en France (rayer la mention inutile) responsable de la libération des lots ;
es el fabricante o el importador en Francia (tachar la mención inútil) responsable de la liberación de los lotes;
- b) participe à une des étapes de la fabrication du produit fini sans être le fabricant ou l'importateur en France (rayer la mention inutile) responsable de la libération des lots;
participa de una de las etapas de fabricación del producto acabado sin ser el fabricante o el importador en Francia (tachar la mención inútil) responsable de la liberación de los lotes;
- ☒ c) ne participe à aucune des opérations mentionnées en a) et b).
no participa de ninguna de las operaciones mencionadas en a) y b).

2A.3.1 Pour les catégories b et c, nom et adresse du fabricant ou de l'importateur pour la France (rayez la mention inutile) responsable de la libération des lots⁷ :

Para las categorías b y c, nombre y dirección del fabricante o del importador para Francia (tachar la mención inútil)) responsable de la liberación de los lotes⁷:

ABBOTT HEALTHCARE SAS
Route de Belleville - Lieu-dit Maillard
01400 Châtillon-sur-Chalaronne
FRANCE / FRANCIA

2A.4 Un rapport public d'évaluation est-il annexé⁸ ?

¿Viene adjunto un informe público de evaluación⁸?

oui / ☒ non (entourez la réponse adéquate)

sí / ☒ no (rodee con un círculo la respuesta adecuada)

2A.5 L'information sur le médicament, officiellement approuvée et faisant partie de l'autorisation de mise sur le marché, est-elle annexée au présent certificat ?

¿Viene adjunta al presente certificado la información sobre el medicamento, oficialmente aprobada y que forma parte de la autorización de puesta en el mercado?

☒ oui⁹ / non¹⁰ (entourez la réponse adéquate)

sí⁹ / no¹⁰ (rodee con un círculo la respuesta adecuada)

2A.6 Demandeur du certificat, s'il ne s'agit pas du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (nom et adresse)¹¹ :

Solicitante del certificado, no tratándose del titular de la autorización de puesta en el mercado (nombre y dirección)¹¹:

MYLAN MEDICAL SAS
42, rue Rouget de Lisle
92150 SURESNES
FRANCE / FRANCIA

- e) le médicament bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché pour un autre dosage, une autre forme pharmaceutique ou une formulation différente ;
el medicamento se beneficia de una autorización de puesta en el mercado para otra dosificación, otra forma farmacéutica o una formulación diferente;
- f) autre raison (précisez).
otra razón (especifíquela).

2B.5 La déclaration d'exportation qui a été adressée à l'autorité certificatrice en application de la réglementation relative à l'exportation des médicaments sans autorisation de mise sur le marché dans le pays certificateur est annexée au présent certificat.

La declaración de exportación que fue dirigida ante la autoridad certificadora en aplicación de la reglamentación relativa a la exportación de los medicamentos sin autorización de puesta en el mercado en el país certificador viene adjunta al presente certificado.

3. L'autorité certificatrice organise-t-elle des inspections périodiques de l'établissement pharmaceutique fabricant ~~ou importateur~~ en France (rayer la mention inutile) responsable de la libération des lots ?
¿Organiza la autoridad certificadora inspecciones periódicas del establecimiento farmacéutico que fabrica ~~o importa~~ en Francia (tachar la mención inútil) responsable de la liberación de los lotes?

☐ oui / non / sans objet¹³ (entourez la réponse adéquate)

☐ sí / no / sin objeto¹³ (rodee con un círculo la respuesta adecuada)

Site (s) alternatif (s) (à ne remplir que si nécessaire):

Centro(s) alternativo(s) (no rellenar si no es preciso):

Nom et adresse du fabricant ou de l'importateur pour la France (rayer la mention inutile) responsable de la libération des lots :

Nombre y dirección del fabricante o del importador para Francia (tachar la mención inútil) responsable de la liberación de los lotes:

oui / non / sans objet¹³ (entourez la réponse adéquate)

sí / no / sin objeto¹³ (rodee con un círculo la respuesta adecuada)

3.1 Périodicité des inspections de routine (ans) :

Periodicidad de las inspecciones de rutina (años):

A fréquence appropriée basée sur le risque / con una periodicidad adecuada basada en el riesgo

3.2 La fabrication de ce type de forme pharmaceutique a-t-elle fait l'objet d'une inspection ?

¿Fue objeto de una inspección la fabricación de este tipo de forma farmacéutica?

☐ oui / non (entourez la réponse adéquate)

☐ sí / no (rodee con un círculo la respuesta adecuada)

3.3 L'établissement pharmaceutique est astreint au respect des BPF de l'Union Européenne, reconnues comme étant en parfait accord avec les BPF recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé¹⁴.

El establecimiento farmacéutico se ve obligado a respetar las BPF de la Unión Europea, reconocidas por estar perfectamente de acuerdo con las BPF recomendadas por la Organización Mundial de la Salud¹⁴.

☐ oui / non / sans objet¹³ (entourez la réponse adéquate)

☐ sí / no / sin objeto¹³ (rodee con un círculo la respuesta adecuada)

2B Médicament sans Autorisation de mise sur le marché dans le pays certificateur⁵ :
Medicamento sin Autorización de puesta en el mercado en el país certificador⁵ :

2B.1 Demandeur du certificat (nom et adresse) :
Solicitante del certificado (nombre y dirección):
.....

2B.2 Statut du demandeur : a / b / c (entourez la réponse adéquate)⁶
Estatuto del solicitante: a / b / c (rodee con un círculo la respuesta adecuada)⁶

- a) est le fabricant ou l'importateur en France (rayer la mention inutile) responsable de la libération des lots ;
es el fabricante o el importador en Francia (tachar la mención inútil) responsable de la liberación de los lotes;
- b) participe à une des étapes de la fabrication du produit fini sans être le fabricant ou l'importateur en France (rayer la mention inutile) responsable de la libération des lots ;
participa de una de las etapas de fabricación del producto acabado sin ser el fabricante o el importador en Francia (tachar la mención inútil) responsable de la liberación de los lotes;
- c) ne participe à aucune des opérations mentionnées en a) et b).
no participa de ninguna de las operaciones mencionadas en a) y b).

2B.2.1 Pour les catégories b et c, nom et adresse du fabricant ou de l'importateur en France (rayer la mention inutile) responsable de la libération des lots :
Para las categorías b y c, nombre y dirección del fabricante o del importador en Francia (tachar la mención inútil) responsable de la liberación de los lotes:
.....

2B.3 Raison de l'absence d'autorisation de mise sur le marché :

Razón de la ausencia de autorización de puesta en el mercado:

non demandée (en ce cas remplir 2B.4) / en cours d'examen / refusée (entourez la réponse adéquate)
no solicitada (en tal caso rellenar el 2B.4) / examen pendiente / rechazada (rodee con un círculo la respuesta adecuada)

2B.4 Raisons de l'absence de demande d'autorisation de mise sur le marché¹² :
Razones de la ausencia de autorización de puesta en el mercado¹²:

- a) le médicament a été mis au point exclusivement pour le traitement de maladies - notamment de maladies tropicales - qui ne sont pas endémiques dans le pays exportateur ;
el medicamento ha sido puesto a punto exclusivamente para el tratamiento de enfermedades, especialmente de enfermedades tropicales, que no son endémicas en el país exportador;
- b) le médicament a été reformulé afin d'améliorer sa stabilité dans des conditions tropicales ;
el medicamento ha sido reformulado para mejorar su estabilidad en condiciones tropicales;
- c) le médicament a été reformulé pour exclure des excipients non approuvés dans le pays d'importation ;
el medicamento ha sido reformulado para excluir excipientes no aprobados en el país de importación;
- d) le médicament a été reformulé pour tenir compte d'une exigence concernant la posologie pour un principe actif ;
el medicamento ha sido reformulado para cumplir con una exigencia relativa a la posología de un principio activo;

(Section 4 remplie par l'autorité certificatrice)
(Sección 4 rellena por la autoridad certificadora)

(Section 4 remplie par l'autorité certificatrice)
(Sección 4 rellena por la autoridad certificadora)

4. L'information présentée par le demandeur satisfait-elle l'autorité certificatrice dans les parties 1 et 2 ainsi que dans la partie 3 en ce qui concerne tous les aspects de la fabrication du produit¹⁵ ?
¿Es satisfactoria la información presentada por el solicitante para la autoridad certificadora en sus partes 1 y 2 así como en su parte 3 en lo que se refiere a todos los aspectos de la fabricación del producto¹⁵?

☒ oui / ☐ non (entourez la réponse adéquate). Si la réponse est non, expliquez pourquoi :
sí / no / (rodee con un círculo la respuesta adecuada). Si la respuesta es no, explique por qué:

Adresse de l'autorité certificatrice :
Dirección de la autoridad certificadora:

**AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT
ET DES PRODUITS DE SANTE**
Direction des Affaires Juridiques et Réglementaires
Pôle importation, exportation et qualification des produits de santé
143/147 Boulevard Anatole France
93285 SAINT-DENIS Cedex
FRANCE

Téléphone (numéro de téléphone): +33 1 55 87 44 57
Télécopie (numéro de fax): +33 1 55 87 36 32

Signature du Directeur Général de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

Firma del Director General de la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos de Salud:

Le chef du pôle importation, exportation,
qualification des produits de santé
Direction des affaires juridiques et réglementaires
Tampon et date : 13 AOUT 2015
Sello y fecha:

Stéphane LANGE

Certificat valable 6 mois



REPUBLIQUE FRANÇAISE	
LEGALISATION	
(DECRET N° 2007-1205 DU 10 AOUT 2007)	
DESTINATION DE L'ACTE (PAYS OU AUTORITE)	
CHILI	
DATE :	30 OCT. 2015
NOM ET QUALITE DE L'AGENT : S. LACOT	
BUREAU DES LEGALISATIONS	
SIGNATURE	
ET CACHET OBLIGATOIRE :	





Actuacion N° 9864 Arancel Articulo N° 410
Derechos US\$ 12 Diferencia 10% 1.20
Total percibido en US\$ 13.20
Pagado en moneda local 12€
Paris, **02 NOV. 2015**

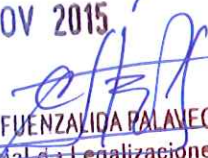
**CONSULADO GENERAL DE CHILE
EN PARIS**

EL CONSUL GENERAL DE CHILE QUE SUSCRIBE
CERTIFICA LA AUTENTICIDAD DE LA FIRMA DE DON

S. L. CABRERA MARTÍNEZ
FUNCIONARIO DEL MINIST. DE RR. EE. DE FRANCIA




AXEL CABRERA MARTÍNEZ
CÓNSUL GENERAL DE CHILE

13 LECALIZADA EN EL MINISTERIO
DE RELACIONES EXTERIORES DE CHILE
FIRMA DEL Sr. (a) Axel
Cabrera
18 NOV 2015

Cecilia FUENZALIDA PALAVECINO
Oficial de Legalizaciones

Instructions générales

Instrucciones generales

1. Pour des informations plus complètes sur la façon de remplir le présent formulaire et sur l'application du système, prière de se reporter au texte des directives.
Para una mayor información sobre la manera de rellenar el presente formulario y sobre la aplicación del sistema, remítase por favor al texto de las directivas.
2. Ces formulaires peuvent être établis par ordinateur. Ils doivent toujours être soumis dactylographiés.
Estos formularios pueden establecerse por ordenador. Siempre han de ser sometidos mecanografiados.
3. Ajouter, si nécessaire, des feuilles supplémentaires pour les remarques et explications.
Añadir, si es preciso, hojas adicionales para las observaciones y las explicaciones.

Notes explicatives

Notas explicativas

- 1 Ce certificat, conforme à la présentation recommandée par l'OMS, indique le statut du médicament et du demandeur du certificat dans le pays exportateur. Il ne s'applique qu'à un seul médicament, car les modalités de fabrication et l'information approuvée pour différentes formes pharmaceutiques et différentes concentrations peuvent varier.
Este certificado, conforme a la presentación recomendada por la OMS, indica el estatuto del medicamento y del solicitante del certificado en el país exportador. Se aplica únicamente a un solo medicamento, porque las modalidades de fabricación y la información aprobada para diferentes formas farmacéuticas y diferentes concentraciones pueden variar.
- 2 Utilisez autant que possible la dénomination commune internationale (DCI) ou la dénomination commune nationale.
En la medida de lo posible, utilice la denominación común internacional (DCI) o la denominación común nacional.
- 3 La formule (composition complète) de la forme pharmaceutique doit être précisée sur le certificat ou annexée.
La fórmula (composición completa) de la forma farmacéutica ha de venir indicada en el certificado o en anexo.
- 4 La composition quantitative en excipients sera indiquée sous réserve de l'accord du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.
La composición cuantitativa de los excipientes se indicará a reserva del acuerdo del titular de la autorización de puesta en el mercado.
- 5 La section 2A concerne les médicaments avec autorisation de mise sur le marché, la section 2B les médicaments sans autorisation de mise sur le marché, les sections 2A et 2B s'excluant mutuellement.
La sección 2A se refiere a los medicamentos con autorización de puesta en el mercado, la sección 2B a los medicamentos sin autorización de puesta en el mercado, las secciones 2A y 2B se excluyen mutuamente.
- 6 Précisez si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou, pour les médicaments sans autorisation de mise sur le marché, si le demandeur du certificat :
Especifique si el titular de la autorización de puesta en el mercado o, para los medicamentos sin autorización de puesta en el mercado, si el solicitante del certificado:
 - a) est le fabricant ou l'importateur en France responsable de la libération des lots ;
es el fabricante o el importador en Francia responsable de la liberación de los lotes;
 - b) participe à une des étapes de la fabrication du produit fini sans être le fabricant ou l'importateur en France responsable de la libération des lots ;
participa de una de las etapas de fabricación del producto acabado sin ser el fabricante o el importador en Francia responsable de la liberación de los lotes;
 - c) ne participe à aucune des opérations mentionnées en a) et b).

No participa de ninguna de las operaciones mencionadas en a) y b).

- 7 Ces renseignements ne peuvent être communiqués qu'avec l'autorisation du titulaire d'autorisation de mise sur le marché. Si aucune réponse ne figure dans cette section (2A.3.1), cela signifie que la partie concernée a refusé l'inclusion de cette information.
Il convient de noter que les renseignements se rapportant au fabricant ou à l'importateur en France responsable de la libération des lots sont inclus dans l'autorisation de mise sur le marché.
Estas informaciones no pueden comunicarse a no ser con una autorización del titular de autorización de puesta en el mercado. Si ninguna respuesta figura en esta sección (2A.3.1), esto significa que la parte concernida rechazó la inclusión de esta información.
Es preciso notar que las informaciones relativas al fabricante o al importador en Francia responsable de la liberación de los lotes vienen incluidas en la autorización de puesta en el mercado.
- 8 Il s'agit du document, préparé par certaines autorités nationales de réglementation, qui récapitule les données techniques ayant conduit à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché.
Se trata del documento, preparado por ciertas autoridades nacionales de reglamentación, que recapitula los datos técnicos que llevaron a la expedición de la autorización de puesta en el mercado.
- 9 Ceci se réfère à l'information du médicament approuvée par l'autorité nationale compétente telle que le résumé des caractéristiques du produit (RCP), la notice et l'étiquetage. Le RCP précise notamment les conditions de délivrance et d'utilisation du médicament (précautions particulières de conservation et d'emploi, contre-indications).
Esto se refiere a la información del medicamento aprobada por la autoridad nacional competente tal como el resumen de las características del producto (RCP), las indicaciones y la etiqueta. Particularmente, el RPC especifica las condiciones de expedición y de uso del medicamento (precauciones específicas de conservación y de empleo, contraindicaciones).
- 10 Uniquement si le demandeur n'est pas le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Il doit alors préciser les conditions de délivrance et d'utilisation du médicament (précautions particulières de conservation et d'emploi, contre-indications). Dans tous les autres cas, la copie de l'autorisation de mise sur le marché doit être obligatoirement fournie.
Únicamente si el solicitante no es el titular de la autorización de puesta en el mercado. Ha de especificar entonces las condiciones de expedición y de uso del medicamento (precauciones específicas de conservación y de empleo, contraindicaciones). En todos los demás casos, es obligatorio suministrar la copia de la autorización de puesta en el mercado.
- 11 Dans ce cas, une autorisation est exigée du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour la délivrance du certificat. Cette autorisation doit être communiquée à l'autorité par le demandeur.
En tal caso, el titular de la autorización de puesta en el mercado exige una autorización para la expedición del certificado. El solicitante ha de comunicar esta autorización a la autoridad.
- 12 Prière d'indiquer la(les) raison(s) pour laquelle(lesquelles) le demandeur n'a pas déposé de demande d'autorisation de mise sur le marché :
Gracias por indicar la(s) razón (razones) por la(s) que el solicitante no presentó ninguna solicitud de autorización de puesta en el mercado:
- a) le médicament a été mis au point exclusivement pour le traitement de maladies, notamment de maladies tropicales, qui ne sont pas endémiques dans le pays exportateur ;
el medicamento ha sido puesto a punto exclusivamente para el tratamiento de enfermedades, particularmente de enfermedades tropicales, que no son endémicas en el país exportador;
 - b) le médicament a été reformulé afin d'améliorer sa stabilité dans des conditions tropicales ;
el medicamento ha sido reformulado para mejorar su estabilidad en condiciones tropicales;
 - c) le médicament a été reformulé pour exclure des excipients non approuvés dans le pays d'importation ;
el medicamento ha sido reformulado para excluir excipientes no aprobados en el país de importación;
 - d) le médicament a été reformulé pour tenir compte d'une exigence concernant la posologie pour un principe actif ;
el medicamento ha sido reformulado para cumplir con una exigencia relativa a la posología de un principio activo;

- e) le médicament bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché pour un autre dosage, une autre forme pharmaceutique ou une formulation différente ;
el medicamento se beneficia de una autorización de puesta en el mercado para otra dosificación, otra forma farmacéutica o una formulación diferente;
- f) autre raison (précisez).
otra razón (especifíquela).
- 13 Sans objet signifie que le médicament est fabriqué dans un pays autre que celui qui délivre le certificat et que l'inspection est conduite sous la responsabilité de l'autorité compétente du pays où est fabriqué le médicament.
"Sin objeto" significa que el medicamento se fabrica en un país diferente del que expide el certificado y que la inspección se lleva a cabo bajo la responsabilidad de la autoridad competente del país donde se fabrica el medicamento.
- 14 Les règles de bonnes pratiques applicables à la fabrication des médicaments et au contrôle de leur qualité mentionnées dans le certificat sont celles qui figurent dans le trente-deuxième rapport du Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques (OMS, Série de Rapports techniques N° 823, 1992). Des recommandations spécifiquement applicables aux produits biologiques ont été formulées par le Comité OMS d'experts de la standardisation biologique et sont publiées dans la Série de Rapports techniques de l'OMS.
Las reglas de buenas prácticas aplicables a la fabricación de los medicamentos y al control de su calidad mencionadas en el certificado son las que figuran en el informe treinta y dos del Comité OMS de expertos de las especificaciones relativas a las preparaciones farmacéuticas (OMS, Serie de Informes técnicos n°823, 1992). El Comité OMS de expertos de la estandarización biológica ha formulado recomendaciones específicas aplicables a los productos biológicos que vienen publicadas en la Serie de Informes técnicos de la OMS.
- 15 Ces données présentent une importance particulière lorsque des fournisseurs étrangers ou lorsque plusieurs fabricants participent à la fabrication du produit. En l'occurrence, le demandeur doit fournir à l'autorité certificatrice des informations permettant d'identifier les parties contractuelles responsables de chaque étape de la fabrication de la forme pharmaceutique finie et de définir la nature et l'étendue de tout contrôle exercé sur chacune de ces parties. Toute information complémentaire relative à ces sites de fabrication, qui serait souhaitée par l'autorité certificatrice, devra être fournie par le demandeur.
Estos datos presentan una importancia peculiar cuando proveedores extranjeros o cuando varios fabricantes participan de la fabricación del producto. En este caso, el solicitante tiene que suministrar a la autoridad certificadora informaciones que permitan identificar las partes contractuales responsables de cada etapa de la fabricación de la forma farmacéutica acabada y definir la naturaleza y la extensión de cualquier control ejercido sobre cada una de estas partes. El solicitante tendrá que suministrar cualquier información complementaria relativa a estos centros de fabricación, que la autoridad certificadora desearía.