

Santiago, 2 de junio de 2021

A QUIEN PUEDA CORRESPONDER

Estimados Señores,

Junto con saludar vengo a informar que la EMA ha extendido la vigencia de todos los certificados GMP que han sido emitidos por las Agencias Regulatorias que conforman a la EMA/EEA para finales del 2021. Lo anterior como acción ante la pandemia por COVID-19.

Sites located in the EEA

The validity of GMP certificates for manufacturing/importing sites of active substances and/or finished products in the EEA should be extended until the end of 2021 without the need for further action from the holder of the certificate.⁶ This automatic extension does not cover changes in the scope of the GMP certificate (e.g. new buildings, new medicinal products).

Esta información puede ser validada en la página 9 del siguiente link:

Link: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf



Alejandra Vergara Ayala

Asesor Técnico

Aspen Chile S.A.