

Johnson & Johnson de Chile S.A.  
Cerro Colorado N°5240, torre 1, piso 9  
Las Condes, Santiago, Chile  
tel. 232840500



Santiago, 2020

## A QUIÉN CORRESPONDA

Mediante la presente queremos informar que desde la declaración de la Pandemia COVID-19, Los países de Unión Europea indican que la validez de los certificados MIA, WDA, GMP y GDP, tendrán vigencia hasta finales del 2021, ya que solo en casos especiales realizaran inspecciones de plantas.

Atentamente,

M. Alejandra Lira C.  
Directora Técnica  
Johnson & Johnson de Chile S.A.

## **REQUERIMIENTO DE CERTIFICADO GMP / RESPUESTA OFICIAL DEL EUDRA.**

---

Due to the restrictions caused by COVID-19, the period of validity of MIA's, WDA's, GMP and GDP certificates in effect at the time of declaration of the pandemic by WHO is automatically extended until the end of 2021. On-site inspections will resume as soon as there is a consensus that the period of the public health crisis has passed. The clarifying remark section of individual MIA's, WDA's, GMP and GDP certificates will indicate any exceptions. Competent authorities reserve the right to inspect a manufacturing site should the need arise.

As of 1.2.2020, the UK is no longer an EU Member State. However, EU law still applies to the UK during the transition period

[EMA © 2014. EudraGMDP 6.4.7.1 build 2020/04/15 10:01]

<http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/displayWelcome.do>

## **Traducción Español**

---

Debido a las restricciones causadas por COVID-19, el período de validez de los certificados MIA, WDA, GMP y GDP vigentes al momento de la declaración de la pandemia por parte de la OMS se extiende automáticamente hasta el final de 2021. Las inspecciones in situ se reanudarán tan pronto como hay consenso en que el período de la crisis de salud pública ha pasado. La sección de comentarios aclaratorios de los certificados individuales de MIA, WDA, GMP y GDP indicará cualquier excepción. Las autoridades competentes se reservan el derecho de inspeccionar un sitio de fabricación en caso de necesidad.

A partir del 1.2.2020, el Reino Unido ya no es un Estado miembro de la UE. Sin embargo, la legislación de la UE todavía se aplica al Reino Unido durante el período de transición.

[EMA © 2014. EudraGMDP 6.4.7.1 build 2020/04/15 10:01]