# CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO1

El presente certificado se adapta al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud

País exportador (certificador): **Dinamarca**

País importador (solicitante):

1. Nombre y forma farmacéutica del producto: 2

1.1 Principio(s) activo(s)2 y cantidad(es) por dosis unitaria o unidad de volumen: 3

 Para la composición completa incluidos los excipientes, véase la información anexa4

1.2 ¿Este medicamento está sujeto a una autorización de comercialización o a una autorización de exportación (la autorización de exportación es una autorización voluntaria danesa para productos farmacéuticos solamente destinados a la exportación o para productos farmacéuticos que no se consideran productos farmacéuticos en Dinamarca)? 5

*Autorización de comercialización:* ***[ ]  Sí***

o

*Autorización de exportación:* ***[ ]  Sí***

* 1. 1.3 ¿Este producto se comercializa en Dinamarca?

***[ ]  Sí*** ***[ ]*** ***No******[ ]  Desconocido***

2.1 Numeró de la autorización de comercialización/autorización de exportación7 y fecha de emisión:

2.2 Titular de la autorización de comercialización/titular de la autorización de exportación (nombre y dirección):

2.3 Estatus del titular de la autorización de comercialización/titular de la autorización de exportación: 8

[ ]  ***a*** [ ]  ***b*** [ ]  ***c*** [ ]  ***d***

2.3.1 Para las categorías b, c y d el nombre y dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es: 9

2.4 ¿Se adjunta el informe europeo público de evaluación (EPAR)? 10

[x]  ***No***

2.5 ¿La adjunta información sobre el producto oficialmente reconocida se incluye en la autorización de comercialización/autorización de exportación? 11

[ ]  ***Sí***[ ]  ***No***[ ] ***No se proporciona/no se adjunta***

2.6 Solicitante del certificado, **si es distinto** del titular de la autorización de comercialización/autorización de exportación (nombre y dirección): 12

3. ¿La autoridad certificadora toma medidas para inspecciones periódicas del ”emplazamiento de fabricación – inclusivo la autorización” (según el punto 2.3 a/b) o el ”emplazamiento de fabricación – solamente a la autorización” (según el punto 2.3.c)? 14

 *Emplazamiento de fabricación, inclusivo la autorización*

[ ]  ***Sí***[ ]  ***No***[ ]  ***No aplicable***

*Emplazamiento de fabricación, solamente a la autorización*

[ ]  ***Sí*** *[ ]* ***No*** *[ ]* ***No aplicable***

* 1. Periodicidad de inspecciones rutinarias: ***Cada 2 años, pero no superior a 3 años***

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

[ ]  ***Sí*** [ ]  ***No***[ ]  ***No aplicable***

3.3. ¿Las instalaciones y procedimientos en Dinamarca se adaptan a las BPF recomendadas por la Organización Mundial de la Salud? 15

[x]  ***Sí***

4 ¿La información presentada por el solicitante satisface a la autoridad certificadora en relación con todos los aspectos de la fabricación del producto realizada por terceros? 16

 [ ]  ***Sí*** [ ]  ***No - Justificación:***