

Guía del usuario para el control técnico de productos farmacéuticos: Anexo 1 y 2

Anexo 1

Control técnico para productos farmacéuticos

1. Situación reglamentaria

El proveedor (distribuidor)

- Está autorizado por las autoridades reguladoras competentes
- Puede mostrar una copia válida (no expirada) de esta autorización

El distribuidor

- Tiene que poder mostrar una copia de esta autorización en su país de origen. De lo contrario, no le aceptaremos como distribuidor.

El fabricante

- El fabricante es conocido y su nombre se menciona claramente en el envase
- El fabricante o proveedor (si este es diferente del fabricante) puede probar que el fabricante – tiene un permiso aprobado por las autoridades reguladoras competentes
- El fabricante o proveedor puede mostrar una copia de un certificado válido de prácticas correctas de fabricación (PCF) (modelo de certificado de la OMS) para el lugar de fabricación del que se trate

Si uno de los puntos anteriores no se cumple, no se puede considerar apto al proveedor (distribuidor o fabricante).

- El fabricante o proveedor (si es diferente del fabricante) tiene que poder probar que el lugar de fabricación ha sido aprobado por los inspectores del proyecto de pre-calificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o por los inspectores del PCS (Sistema de Cooperación de la Inspección Farmacéutica)

Si este último punto se cumple, eso se considera como un activo. Sin embargo, no es un requisito obligatorio.

El producto

Lo primero que hay que hacer es verificar la situación reglamentaria del producto. He aquí algunas posibilidades:

- El medicamento está registrado en el país de origen, pero NO COMERCIALIZADO (Pedimos el número de registro, y la fecha: ...)
- El medicamento está registrado y se comercializa en el país de origen (Pedimos el número de registro, y la fecha: ...)
- El medicamento está registrado y comercializado en un país de la CIA-ICH (Conferencia Internacional sobre la Armonización = EE.UU. + UE + Japón) (Pedimos el país, el número de registro y la fecha: ...)
- El medicamento es fabricado exclusivamente para la exportación (Solicitamos una copia del certificado de exportación)

El proveedor (distribuidor) tiene que tener una reciente/ específica CPP (Modelo de certificado de un producto farmacéutico de la OMS) para el producto que propone/vende, y tras la demanda, tiene que poder mostrar una copia.

2. Especificaciones del producto final

Hay dos posibilidades:

- a. Una monografía de este producto existe en una farmacopea internacional aceptada (Farmacopea Británica o BP, Farmacopea de Estados Unidos o USP, Farmacopea Internacional)
 - El producto propuesto cumple con las especificaciones de la monografía de estas farmacopeas de referencia (especificar la farmacopea y la edición).
 - En el supuesto de que el producto esté en conformidad con las especificaciones de la monografía de otra farmacopea (por ejemplo, india, china, rusa, ...), por favor, especifique la farmacopea y la edición.
 - En el supuesto de que se hayan desarrollado especificaciones interiores, el método analítico nos debe ser comunicado a petición.

- b. Una monografía de este producto no existe en la actualidad en las farmacopeas internacionales aceptadas (BP, USP, Internacional)
 - En el supuesto de que el producto esté en conformidad con las especificaciones de otra farmacopea (por ejemplo, india, china, rusa, ...), por favor, especifique la farmacopea y la edición.
 - En el supuesto de que se hayan desarrollado especificaciones internas, las especificaciones internas y el método analítico nos tiene que ser comunicado cuando lo pedimos.
 - ¿Puede el proveedor probar que las especificaciones internas han sido aceptadas por las autoridades nacionales competentes?

Para cada lote vendido tienen que facilitar un certificado de análisis.

El análisis tiene que ser hecho por:

- el fabricante
- un laboratorio independiente acreditado

3. Estabilidad

- El fabricante (o el distribuidor, si es diferente del fabricante) tiene un informe del estudio de estabilidad realizado de acuerdo con las recomendaciones de la OMS.

En ausencia de un estudio de estabilidad, no podemos comprar el producto.

La imposibilidad de ofrecer un informe escrito tiene que justificarse.

- El producto ha sido probado en las condiciones climáticas de tipo IV.

Esta prueba es recomendable, pero no es un requisito obligatorio.

- Una síntesis del informe del estudio de estabilidad tiene que ser comunicada cuando se pide.
- La fecha de vencimiento debe ser coherente con el resultado de los estudios de estabilidad.
- El producto propuesto/vendido tiene que ser idéntico (ingredientes activos, envasado, tamaño del lote) a los utilizados para los estudios de estabilidad.

4. Etiquetas o envases

Reglas básicas:

- * Los envases primario y secundario deben garantizar la preservación de la medicina hasta la fecha de caducidad declarada por el fabricante.
- * El etiquetado debe ser claro y tiene que garantizar el uso seguro del medicamento.

El fabricante (o distribuidor, si es diferente del fabricante) tiene que comunicar a la demanda, la información técnica precisa sobre el envasado propuesto (materiales, especificaciones). El envase primario tiene que ser etiquetado o impreso con tinta indeleble. La siguiente información tiene que estar claramente indicada:

- Denominación Común Internacional (DCI)
- El número de lote
- La fecha de caducidad en forma explícita (no codificada)
- La manera de usarlo
- El nombre del fabricante y el país de fabricación

El embalaje secundario tiene que estar etiquetado o impreso con tinta indeleble.

- Las etiquetas o la impresión tienen que estar preferentemente escritas en Francés / Inglés / Español y, en todo caso, tienen que estar escritas en una lengua que sea claramente comprensible para el personal de salud que tendrá que usarlo.
- Las etiquetas auto-adhesivas son preferidas
- Las etiquetas de papel tienen que estar colocadas de tal modo que no se separen en condiciones climáticas cálidas y húmedas
- Como mínimo la siguiente información debe estar presente en las etiquetas o en la impresión:
 - ✧ La Denominación Común Internacional (DCI)
 - ✧ La lista completa de los ingredientes farmacéuticos activos y la cantidad exacta de cada uno, por unidad de dosis
 - ✧ El nombre y la dirección del fabricante
 - ✧ El nombre y el país de ubicación del titular de la licencia (si es diferente del fabricante)
 - ✧ El número de registro del producto en el país de origen (si procede)
 - ✧ Las condiciones especiales de conservación o las precauciones de manejo que sean necesarias, de preferencia en Inglés, Francés y Español
 - ✧ Las instrucciones de uso, las advertencias o las precauciones que sean necesarias, de preferencia en Inglés, francés y español.
 - ✧ El número de lote asignado por el fabricante
 - ✧ La fecha de fabricación en forma claramente comprensible (mes / año; las formas codificadas no son aceptables)
 - ✧ La fecha de caducidad en forma claramente comprensible (mes / año; las formas codificadas no son aceptables)
 - ✧ La información que figura en el etiquetado o está impresa en el envase, debe cumplir con las recomendaciones de la OMS

Las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad que figura en el etiquetado o está impreso en el envase, deben ser coherentes con los resultados de los estudios de estabilidad, realizados por el fabricante en conformidad con las recomendaciones de la OMS.

5. Ingredientes farmacéuticos activos (IFA-API)

- El proveedor tiene que conocer y comunicar el nombre del fabricante de cada IFA-API a petición, sea del fabricante o del distribuidor.
- El/Los fabricante (s) del IFA- API tiene/tienen que estar autorizados en su país de origen. Una copia de su autorización tiene que mostrarse cuando se solicite.
- El proveedor tiene que asegurarse de que el IFA-API cumple con las especificaciones de al menos una de las siguientes Farmacopeas: Farmacopea Europea (EP), Farmacopea Británica (BP), La Farmacopea de Estados Unidos (USP) o la Farmacopea Internacional de la OMS
- En el caso en que el IFA-API no esté descrito en una de las farmacopeas arriba mencionadas, los métodos analíticos internos tienen que haber sido evaluados y aprobados por el fabricante.
- Una copia del certificado de análisis (CdA) de cada IFA-API tiene que mostrarse cuando se solicite.

6. Equivalencia terapéutica

La equivalencia terapéutica:

- * Se ha demostrado *en vivo*
- * Se ha demostrado *in vitro*
- * No necesita ser demostrada para este producto (justificar por qué)
- * No ha sido demostrada

7. Compromiso

El fabricante y / o distribuidor debe comprometer su palabra de honor para garantizar que toda la información comunicada es auténtica y correcta.

Anexo 2

Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*

Para los productos que no cumplen los criterios anteriormente mencionados en la presente Carta (no calificado o precalificado por la OMS, no calificado por el ISBT, no autorizado en un país altamente regulado, no incluido en el anexo II A y B del las Directivas 98/79/CE de la Unión Europea) y a la espera de normas internacionales más adaptadas, el fabricante tiene que proporcionar:

- (i) La prueba de certificación, expedida por un organismo independiente competente, en conformidad con las normas de calidad establecidas en el diagnóstico *in vitro*, como por ejemplo en las normas ISO 13485:2003 o en la FDA 21 CFR 820.
- (ii) La prueba de estabilidad de los dispositivos médicos del diagnóstico *in vitro*, llevado a cabo en conformidad con las normas publicadas por la OMS.

Nos reservamos el derecho de garantizar la conformidad de estos productos con los criterios de calidad mencionados arriba.