**Cuestionario interinstitucional sobre productos farmacéuticos acabados**



 **Cuestionario interinstitucional sobre productos farmacéuticos acabados[[1]](#footnote-1)**

[Sección 1: Sección administrativa 3](#_Toc59024783)

[1.1 Identificación del producto 3](#_Toc59024784)

[1.2 Envasado 3](#_Toc59024785)

[Datos de contacto 3](#_Toc59024786)

[1.3 Identificación del fabricante 3](#_Toc59024787)

[1.4 Identificación del proveedor 4](#_Toc59024788)

[1.5 Nota para el ofertante 5](#_Toc59024789)

[1.6 Situación reglamentaria (licencia) 5](#_Toc59024790)

[1.7 Muestras para evaluación técnica 6](#_Toc59024791)

[Sección 2: Ingredientes farmacéuticos activos 6](#_Toc59024792)

[2.1 Datos de los API utilizados (DCI, si procede) 6](#_Toc59024793)

[Sección 3: Producto farmacéutico acabado 8](#_Toc59024794)

[3.1 Estado de GMP en el centro de fabricación 8](#_Toc59024795)

[3.2 Especificaciones del producto farmacéutico acabado 9](#_Toc59024796)

[3.3 Método de fabricación y validación del proceso: 9](#_Toc59024797)

[3.4 Estabilidad del producto acabado 11](#_Toc59024798)

[Sección 4: Seguridad/eficacia y/o equivalencia terapéutica 12](#_Toc59024799)

[4.1 Para productos innovadores 12](#_Toc59024800)

[4.2 Para productos genéricos: equivalencia terapéutica 12](#_Toc59024801)

[4.3 Compromiso 14](#_Toc59024802)

[Sección 5: Compromiso y autorización 14](#_Toc59024803)

[5.1 Compromiso 14](#_Toc59024804)

[5.2 Poder notarial 15](#_Toc59024805)

[5.3 Autorización para compartir información con otras agencias 15](#_Toc59024806)

[Sección 6: Anexos 16](#_Toc59024807)

**Cumplimente un formulario por separado para cada producto farmacéutico**

# Sección 1: Sección administrativa

## 1.1 Identificación del producto

1.1.1 Ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s) (utilizar la DCI si la tuviere):

1.1.2 Nombre genérico del producto:

1.1.3 Nombre comercial (patentado) (si lo tuviere):

1.1.4 Forma farmacéutica:

Comprimidos [ ]  Cápsula [ ]  [ ]  Inyectables [ ]  Jarabes/líquidos orales

[ ]  Otros: (indique)

1.1.5 Concentración por unidad de administración:

1.1.6 Vía de administración:

 [ ]  Oral [ ]  IM [ ] IV [ ]  SC Otros (Especifique)

1.1.7 Proporcione la formulación del producto (composición completa cualitativa y cuantitativa, incluidos los ingredientes activos, excedentes si los hubiere y excipientes). Indique también la norma para cada ingrediente (por ejemplo, BP, USP, interna de la empresa). Mencione específicamente si el producto es una combinación de dosis fijas (FDC) o envasado combinado: **Anexo A**

1.1.8 Por favor, indique los ingredientes inactivos (excipientes) de relevancia médica/farmacéutica, cantidad en forma farmacéutica o por unidad de administración (por ejemplo, contiene alcohol al 10 %, parabenos….)

##  1.2 Envasado

1.2.1 Descripción y materiales utilizados para el envase primario[[2]](#footnote-2) y el tamaño del envase (cantidad de

unidades de administración por envase: **Anexo B**

1.2.2 Descripción, tamaño del envase y material utilizado para los materiales de envase secundario: **Anexo C**

#  Datos de contacto

##  1.3 Identificación del fabricante

Nombre, dirección y actividades del fabricante y de los centros de fabricación (o de los fabricantes de contratos):

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre del fabricante, fabricante por contrato, si procede |    |
| Referencia de la licencia de fabricación, fecha y fecha de caducidad, si procede |      |
| Dirección física. Especifiqueunidades y bloque, si procede |          |
| Número de teléfono, número de fax y datos de contacto por correo electrónico |     |
| Actividad (p. ej., embalaje) |     |

##  1.4 Identificación del proveedor

*(que debe rellenarse si no es idéntico a lo indicado en 1.3)*

 Nombre de la empresa:

 Dirección física (se requieren datos completos):

Número de teléfono

 Fax:

 Sitio web:

Correo electrónico:

Enlace con el producto

[ ] Titular de la autorización de comercialización [ ] Fabricante

[ ] Distribuidor/mayorista [ ] Otro

##  1.5 Nota para el ofertante

Tenga en cuenta que la información contenida en este cuestionario puede compartirse confidencialmente entre el ICRC (Comité Internacional de la Cruz Roja), MSF (Médicos Sin Fronteras), el centro de adquisiciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud), el UNPFA y UNICEF (Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia) para fines de adquisición. Si tiene alguna objeción, indíquela a la agencia pertinente con la que se esté tratando.

¿Se ha presentado el expediente a alguno de los siguientes: ERP, ICRC, MSF, centro de compras de la OMS, UNPFA, UNICEF?

 [ ] Sí [ ] No

Indique a cuál:

Indique la fecha de presentación:

##  1.6 Situación reglamentaria (licencia)

1.6.1 En el país de fabricación. Facilite una copia de la licencia en el **anexo D**

[ ] Producto registrado y comercializado actualmente

N.º de licencia:

[ ] Producto registrado para su comercialización en el país de fabricación pero no comercializado actualmente

N.º de licencia:

[ ] Producto no registrado *(indique)*:

* Adjunte un certificado de producto farmacéutico (CPP) de acuerdo con el sistema de certificación de la OMS (serie de informes técnicos de la OMS, n.º 863; no se acepta una versión anterior) en el **anexo E.**

* Si no puede obtenerse un CPP de la autoridad reguladora nacional de medicamentos (NMRA),

indique el motivo y envíe un documento equivalente, si lo hubiere.

* Presente cartas recientes y antiguas sobre deficiencias emitidas por el Programa de Precalificación de la OMS (PQP)/SRA en relación con el expediente específico del producto que figura en el **anexo F**.

1.6.2 En otros países

Lista de otros países en los que el producto está registrado y se comercializa actualmente

*(Indique el número de registro)-*Proporcione una copia de la licencia**- Anexo D**

1.6.3 Estado de precalificación de la OMS, si procede

Este producto está precalificado por la OMS/PQP.[[3]](#footnote-3)

 [ ] Sí [ ] No

En caso afirmativo, adjunte una copia de la correspondiente carta de aceptación de la OMS/PQP firmada por su compañía en el **Anexo G**.

1.6.4 Si se presenta para la precalificación: indique la fecha de presentación, carta de aceptación de la OMS para la revisión del expediente del producto en la que se menciona el número de referencia de la OMS asignado a este producto específico en el **anexo H**

## 1.7 Muestras para evaluación técnica

1.7.1 Muestras del producto acabado y hoja de información

 *Se le solicita que proporcione una muestra de los productos acabados que se ofrecen. Si no puede enviarla con el cuestionario, indique el motivo y cuándo lo hará:*

1.7.2 Idioma de la etiqueta del envase primario (adjuntar una copia en el **Anexo I**):

[ ] Inglés/francés bilingüe [ ] Inglés [ ]  Francés

Otros (especifique)

1.7.3 Idioma de la etiqueta del envase secundario (adjuntar una copia en el **Anexo I**):

 [ ] Inglés/francés bilingüe [ ] Inglés [ ]  Francés

**Otros** (especifique) ☐ Multilingüe inglés/francés/español

Para polvo oral para suspensión y polvo para inyección, en la etiqueta del producto/folleto deben figurar los períodos de uso y las condiciones de conservación después de la reconstitución.

1.7.4 Prospecto/folleto de información para el paciente (adjuntar una copia en el **Anexo J**)

[ ] Sí [ ] No

# Sección 2: Ingredientes farmacéuticos activos

(Si se utiliza más de un ingrediente farmacéutico activo o más de un fabricante de API, repita esta sección.)

##  2.1 Datos de los API utilizados (DCI, si procede)

2.1.1 Fabricante

Fabricante (nombre, dirección física y país)/centro de fabricación:

certificado GMP del país de origen: adjuntar una copia del certificado GMP, si está disponible, en el **anexo K.**

Última inspección del centro de fabricación del API realizada, cuando esté disponible (añadir el certificado GMP o la carta correspondiente):

[ ]  Fabricante del productoacabado

[ ]  Programa de precalificación de laOMS, Ginebra

[ ] EDQM

FDA DE EE. UU.

[ ]  Miembros delPIC/S

[ ] Otros (especifique)

[ ] Ninguno de las anteriores

Resultados y fecha:

¿Se utiliza el API para fabricar este producto precalificado por la OMS?

[ ] Sí [ ] No

2.1.2 Especificaciones del API

 [ ]  Farmacopeabritánica (BP) (edición/año):

 Farmacopea de Estados Unidos (USP) (edición/año):

 [ ] La Farmacopea Internacional (Ph.Int.) (edición/año)

 Otros (especifique)

especificaciones adicionales a las de la farmacopea mencionada anteriormente, si están disponibles

 [ ] Sí [ ] No

* Adjuntar una copia de las especificaciones internas del API del fabricante de FPP en

**Anexo L**.

* Si los métodos analíticos son internos, distintos de los de BP, USP y Ph.Int., adjunte una copia del método analítico y de los datos de validación analítica del **Anexo M.**

Para API estéril:

proporcione los datos sobre la validación de los aspectos estériles, incluidos los datos de validación recientes de los medios, según proceda, en el **Anexo N**.

Describa el método de esterilización utilizado cuando proceda:

2.1.3 Certificado de análisis

Proporcione una copia del certificado de análisis del API del fabricante del API, así como del fabricante de productos farmacéuticos acabados (FPP) del **anexo O.**

2.1.4 Idoneidad de la monografía para API

¿Tiene el certificado de idoneidad de la Monografía de la Farmacopea Europea (CEP) para API?

 [ ] Sí [ ] No

Certificado de idoneidad de la Monografía de la Farmacopea Europea (CEP): adjunte una copia del CEP y sus anexos en el **Anexo P1**.

N.º de certificado:

2.1.5 Parte abierta del archivo maestro de medicamentos (DMF) registrado en (país):

¿Tiene un archivo técnico: Sí (adjunte)-**Anexo P2** [ ] No

# Sección 3: Producto farmacéutico acabado

## 3.1 Estado de GMP en el centro de fabricación

Inspecciones de GMP realizadas por un NMRA

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | NRA del país de origen | Cualquier otra inspección deMiembro PIC/S |
| N.º de certificado GMP |      |      |      |
| Válida hasta |     |     |     |
| País |    |    |    |

Adjunte los certificados/cartas de conformidad de GMP recientes/válidos en el **Anexo Q**

Otras inspecciones de GMP realizadas por (incluir información para todas las que se apliquen en los últimos 5 años):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Agencia | Fecha de auditoría | Resultado |
| Programa de precalificación de la OMS |     |     |
| División de Suministros de UNICEF |    |    |
| MSF International |    |    |
| ICRC |    |    |
| Otros (especifique) |    |    |

## 3.2 Especificaciones del producto farmacéutico acabado

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Estándar | Edición | Año de publicación |
| BP |   |   |
| USP |   |   |
| PH.int. |   |   |
| Interno | Año documentado   |
| Especificaciones adicionales a las de la farmacopea citadasanteriormente (por ejemplo, disolución, capacidad de la jeringa), explique: |        |        |
| Otros (especifique) |      |      |

Adjunte copias de las especificaciones de liberación y vida útil del FPP en el **Anexo R**. Si los métodos analíticos son internos, distintos de los de BP, USP y Ph.Int., adjunte una copia del método analítico y los datos de validación analítica del mismo en el **Anexo R**.

Adjunte una copia del certificado de análisis para los tres últimos lotes liberados en el **Anexo S**.

## 3.3 Método de fabricación y validación del proceso:

 ¿Se han validado los métodos de fabricación de cada tamaño de lote estándar?

 [ ]  Sí [ ] No

En caso negativo, aclare:

En caso afirmativo, proporcione información sobre el estado de la validación en la siguiente tabla:

|  |  |
| --- | --- |
| El tamaño del lote de los lotes validados (tamaño mínimo, máximo) |         |
| Los números de lote de los lotes validados |         |
| Fechas de fabricación de los lotes validados |         |
| Número de referencia para el informe de validación del proceso |         |
| Si los procesos aún están por validarse, debe indicarse el número de referencia del protocolo de validación del proceso. |        |

Proporcione fórmulas de lote para todos los tamaños de lote propuestos:

* Incluya en el **Anexo T** un diagrama de flujo y una descripción breve del proceso de fabricación y control de este producto con los parámetros pertinentes.

3.3.1 Información adicional sobre productos estériles

* Incluya información sobre la validación de los aspectos estériles del producto, incluidos los datos de validación de los medios recientes, según proceda, en el **Anexo U**.

* Describa el método de esterilización utilizado, incluidas condiciones tales como temperatura, tiempo y presión, si procede:

##  3.4 Estabilidad del producto acabado

3.4.1 ¿Están disponibles los datos de las pruebas de estabilidad?

 [ ]  Sí [ ] No

Proporcione el protocolo y el informe para pruebas de estabilidad aceleradas y a largo plazo, incluyendo: tipo y material del recipiente; condiciones (temperatura/humedad relativa/duración del estudio de estabilidad); número de lotes implicados en el estudio (mínimo tres); tamaño de lote para cada lote probado; fecha de inicio del estudio; y conclusiones del estudio. Pueden incluirse en el **Anexo V**.

3.4.2 ¿Se han realizado las pruebas de estabilidad en un producto de la misma fórmula, con la misma fuente de API, fabricado en el mismo sitio y envasado en el mismo material de embalaje que el producto que se suministrará?

 [ ]  Sí [ ] No

En caso negativo, describa las diferencias:

3.4.3 Indique si se han realizado o están en curso estudios de estabilidad con todas las fuentes de API declaradas:

[ ]  Sí [ ] No

Presente una declaración en el **Anexo W** de que se han realizado o se están realizando estudios de estabilidad con todas las fuentes de API declaradas.

En caso negativo, explique por qué:

3.4.4 ¿Tiene datos de estabilidad en curso para este producto?

 [ ] Sí [ ] No

Adjunte el informe de estado de cualquier estudio de estabilidad en curso en el **Anexo X**.

3.4.5 Vida útil tal como aparece en el envase:

 [ ] 2 años [ ] 3 años [ ] 4 años [ ] 5 años [ ] Otro (especifique):

3.4.6 Condiciones específicas de conservación de este producto tal y como aparecen en el envase y basándose en estudios de estabilidad (por ejemplo, “No conservar a temperatura superior a 30 °C – Proteger de la luz”):

|  |  |
| --- | --- |
| Temperatura |   |
| Luz |   |
| Humedad |   |
| Otros (especifique) |   |

3.4.7 Producto apto para su uso en las siguientes zonas climáticas ICH:

[ ] Zona I

☐ Zona II

[ ] Zona III

[ ] Zona IVa

[ ] Zona IVb

[ ] Otros (especifique):

3.4.8 En el caso de polvo oral para suspensión y polvo para inyección, o de inyección que pueda diluirse más o de recipientes multidosis, indique los datos de estabilidad durante el uso y las condiciones de conservación tras la reconstitución y/o la dilución en el **Anexo Y**.

Indique el período (horas/días) y las condiciones de almacenamiento en que el producto es estable después de la reconstitución y/o dilución basándose en los datos de estabilidad disponibles durante el uso:

# Sección 4: Seguridad/eficacia y/o equivalencia terapéutica

(Serie de informes técnicos de la OMS, n.º 902, Anexo 11/Serie de informes técnicos n.º 937, Anexo 7 o versión reciente)

## 4.1 Para productos innovadores

Adjunte un resumen de la farmacología, toxicología y eficacia del producto en el **Anexo Z**.

## 4.2 Para productos genéricos: equivalencia terapéutica

[ ] Demostrada

[ ] No demostrada

[ ]  No relevante, por favor explique por qué

Si se demuestra,

* adjunte la representación gráfica/imagen con el resumen de los resultados del estudio en el **Anexo AA.**
* Proporcione una copia del informe del perfil de disolución comparativa de la equivalencia terapéutica (estudio EB), las pruebas de disolución y otras, si las hubiere, en el **Anexo AB**.
* En los estudios de bioequivalencia, indique la autoridad reguladora estricta (SRA), el estado de inspección de la OMS/PIC/S de la empresa de investigación por contrato (CRO) (si la CRO ha sido sometida alguna vez a inspecciones en relación con los estudios actuales o de otro tipo).

* Adjunte una representación esquemática del diseño del estudio en el **Anexo AC**
* Adjunte el resumen del protocolo del estudio en el **Anexo AD**

4.2.1 Mediante estudios de bioequivalencia in vivo

 [ ] Sí [ ]  No (explicar):

Periodo del estudio (dd/mm/aaaa): de a

Producto de referencia

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre genérico: |   |
| Forma farmacéutica: |   |
| Concentración: |   |
| Nombre de marca/comercial: |   |
| Fabricante: |   |
| Instalaciones de fabricación: |   |
| Número de lote: |   |
| Fecha de caducidad: |   |

Protocolo del estudio

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre de la empresa de investigaciónpor contrato (CRO): |   |
| País de estudio: |   |
| Número de voluntarios: |   |
| Diseño del estudio (describa en detalle): |   |

|  |  |
| --- | --- |
| Tamaño del lote biológico: |   |
| Número de lote biológico: |   |
| Fuente(s) del API de lotes biológicos: |   |
| Conclusiones del estudio: |   |

Resultados del estudio

Conclusiones del estudio:

4.2.2 Mediante pruebas comparativas de disolución in vitro de acuerdo con las condiciones descritas en el documento de clasificación BCS de la OMS (serie de informes técnicos de la OMS, nº 937, o posterior)

 [ ] Sí [ ]  No (explicar):

Producto de referencia

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre genérico |       |
| Forma farmacéutica |   |
| Concentración |   |
| Nombre de marca/comercio |   |
| Fabricante |   |
| Instalaciones de fabricación |   |
| Número de lote |   |
| Fecha de caducidad |   |

Nombre y datos de contacto de las pruebas realizadas en laboratorio:

Resultados del estudio

Valor F2 (factor de similitud) (estándar 50–100 %):

Valor F1 (factor de diferencia):

Conclusiones del estudio:

* + 1. Por otro método (describa brevemente el método y las conclusiones del estudio):

 [ ] Sí [ ]  No (explicar):

## 4.3 Compromiso

El producto utilizado en el estudio de equivalencia terapéutica es esencialmente el mismo que el que se suministrará (los mismos materiales de los mismos proveedores, la misma fórmula y el mismo método de fabricación):

 [ ]  Sí [ ] No

En caso negativo, explique cuáles son las diferencias y justifique que las diferencias no afectan a la biodisponibilidad:

# Sección 5: Compromiso y autorización

## 5.1 Compromiso

Yo, el abajo firmante, (*cargo en la empresa, por ejemplo, Director General, persona autorizada, farmacéutico responsable), en calidad de responsable de la empresa (nombre de la empresa), certifico que la información proporcionada (anteriormente) es correcta y verdadera,*

*(si el producto se comercializa en el país de origen, seleccione la casilla apropiada a continuación)*

[ ] y certifico que el producto ofrecido es idéntico en todos los aspectos de la fabricación y en calidad al comercializado en (*país de origen*), incluyendo la formulación, el método y las instalaciones de fabricación, las fuentes de materiales de partida activos y excipientes, el control de calidad del producto y del material de partida, el envasado, la vida útil y la información del producto.

 y certifico que el producto ofrecido es idéntico al comercializado en

  *(nombre del país)*, excepto:

 (por ejemplo, formulación, método e instalaciones de fabricación,

fuentes de materiales de partida activos y excipientes, control de calidad del producto acabado y

material de partida, embalaje, vida útil, indicaciones, información del producto)

Si se produce algún cambio en la información tras la presentación de este cuestionario del producto, el fabricante/proveedor se compromete a proporcionar la actualización pertinente lo antes posible.

Fecha: Firma:

## 5.2 Poder notarial

El fabricante autoriza a un distribuidor a presentar el cuestionario

Fecha: Firma:

Distribuidor (firmado por el Distribuidor para Fabricante con poder notarial)

Proporcione una copia del poder notarial que figura en el **anexo AE**.

## 5.3 Autorización para compartir información con otras agencias

Yo, el abajo firmante, confirmo que la empresa no tiene ninguna objeción a que la información contenida en el presente documento se comparta con las agencias indicadas en el apartado 1.5, excepto:

Yo, el abajo firmante, certifico que la información proporcionada anteriormente es exacta, correcta, completa, actualizada y válida en el momento de su presentación.

Nombre completo:

Cargo/puesto completo en la empresa:

Nombre de la empresa:

 Firma Fecha

Sello de la empresa:

# Sección 6: Anexos

Los anexos del cuestionario deben estar en formato PDF y deben estar bien indexados para facilitar la revisión

Asegúrese de que se adjuntan todos los documentos necesarios para permitir la evaluación objetiva de su producto. Esta lista de comprobación puede no ser completa.

A. Formulación del producto (composición completa cualitativa y cuantitativa, incluidos los ingredientes activos y los excipientes (1.1.7)

 B. Descripción y composición de los materiales del envase primario (1.2.1)

C. Descripción y composición de los materiales del envase secundario (1.2.2)

D. Copia del registro del producto y autorización de comercialización– N.º de licencia (1.6.1)

[ ] E. Certificado de producto farmacéutico (CPP) de acuerdo con la certificación de la OMS

 Programa (serie de informes técnicos de la OMS, n.º 863. No se acepta una versión anterior) (1.6.1)

[ ]  F. Cartas de deficiencia/aceptación recientes y antiguas emitidas por PQP/SRA en relación con el expediente específico del producto (1.6.1)

[ ] G. Copia de la correspondiente carta de aceptación de la Precalificación de la OMS firmada por su empresa (1.6.3)

[ ] H. Carta de aceptación de la OMS para la revisión de los expedientes del producto en la que se menciona el número de referencia asignado por la OMS para este producto específico (1.6.4)

[ ] I. Copia del envase primario y secundario/etiqueta (1.7.1)

J. Prospecto/folleto de información al paciente (1.7.4)

[ ] K. Certificado de GMP de los fabricantes del o de los API del país de origen (2.1.1)

[ ] L. Copia de las especificaciones internas del o de los API (2.1.2)

[ ] M. Métodos analíticos validados si los métodos analíticos para API son métodos analíticos internos, distintos de BP, USP y Ph.Int. (2.1.2)

[ ] N. Datos sobre la validación de los aspectos estériles del producto, incluyendo

los datos de validación de medios recientes, según corresponda (2.1.2)

O. Copia de los certificados de análisis de la API del fabricante de la API, así como

del fabricante de la FPP (2.1.3)

P 1. Copia del certificado de idoneidad con la Farmacopea Europea

(CEP) y sus anexos (2.1.4)

P 2. Adjunte una copia del expediente técnico (2.1.5)

[ ] Q. Certificados de GMP/carta de conformidad recientes/válidos del fabricante de FPP (3.1)

[ ] R. Si las especificaciones internas son diferentes de las de BP, USP y Ph.Int., adjunte una copia de las especificaciones internas del producto acabado y también de los **métodos de análisis validados** (3.2)

S. Copia del certificado de análisis de los tres últimos lotes liberados (3.2)

T. Diagrama de flujo y descripción breve del proceso de fabricación y control de este producto con parámetros relevantes (3.3)

U. Los datos sobre la validación de los aspectos estériles del producto, incluidos los datos de validación de medios de llenado recientes, según corresponda (3.3.1)

V. Protocolo e informe para pruebas de estabilidad aceleradas y a largo plazo (3.4.1)

W. Declaración de que se han realizado o se están realizando estudios de estabilidad

con todas las fuentes del o de los API declaradas (3.4.3)

[ ] X. Informe de estado de cualquier estudio de estabilidad en curso (3.4.4)

Y. Datos de estabilidad durante el uso y condiciones de almacenamiento después de la reconstitución para polvo oral para

suspensión, polvo para inyección o inyección que pueden diluirse más, o envases multidosis (3.4.8)

Z. Resumen de farmacología, toxicología y eficacia del producto (4.1)

[ ] AD. Representación gráfica/imagen con el resumen de los resultados del estudio (4.2.3)

[ ] AD. Copia del informe de la prueba de equivalencia terapéutica (estudio EB), perfil comparativo de disolución, pruebas de disolución y otras, si las hubiera (4.3)

[ ] AD. Representación esquemática del diseño del estudio (4.3)

[ ] AD. Resumen del protocolo de estudio (4.3)

AE. Copia del poder notarial (5.2)

1. Documento de trabajo de conformidad con la SERIE DE INFORMES TÉCNICOS de la OMS, N.º 986, en virtud del Anexo 3 -*Modelo para sistema de garantía de calidad para agencias de adquisiciones* -Anexo 6 *- Cuestionario de productos farmacéuticos acabados basado en el sistema modelo de garantía de calidad para las agencias de adquisiciones.*  [↑](#footnote-ref-1)
2. Por ejemplo, frasco de HDPE, tira de Alu-Alu, vial de vidrio neutro. [↑](#footnote-ref-2)
3. Sitio web de Precalificación de la OMS: [http://apps.who.int/prequal/.](http://apps.who.int/prequal/) [↑](#footnote-ref-3)