REPÚBLICA DE CUBA

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGULACIÓN M-65-13

REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE MEDICAMENTOS DESTINADOS EXCLUSIVAMENTE PARA LA EXPORTACIÓN

Calle 17 No. 20005 entre 200 y 202, Reparto Siboney, Playa, La Habana. CUBA. C.P. 11600, A.P.16065.
Telef: (537) 2718645, 2718767, 2718622, 2718823.Fax: 2714023 E-mail: cecmed@cecmed.sld.cu Web: www.cecmed.sld.cu

Contenido

1. Generalidades 3

2. Términos y Definiciones..... 4

3. Información general 5

4. Información para la solicitud de Inscripción del producto destinado exclusivamente para la exportación 6

5. Información para la solicitud de Renovación de la Autorización Sanitaria de Medicamentos destinados exclusivamente para la exportación 10

6. Información para la solicitud de Modificación de las condiciones bajo las que se emitió la Autorización Sanitaria de Medicamentos destinados exclusivamente para la exportación10

7. Sobre la aprobación de trámites de Inscripción, Renovación o Modificación 11

8. Bibliografía..... 12

1. Generalidades

1.1. La exportación de medicamentos, incluyendo los productos biológicos, han permitido el acceso a tratamientos de diversas enfermedades en otros países, así como prevenir epidemias y brindar opciones de tratamiento en otras regiones del mundo. El desarrollo alcanzado por la industria biofarmacéutica en Cuba ha hecho posible que actualmente se encuentren en fase de investigación y desarrollo nuevos medicamentos, algunos de los cuales serán destinados exclusivamente para la exportación.

1.2. Por otra parte, productos ya registrados y ampliamente empleados en el mercado nacional, han dejado de circular en el país, fabricándose solamente para otros destinos, por no ser de interés del Sistema Nacional de Salud y no formar parte del Cuadro Básico de Medicamentos al contar con otras alternativas terapéuticas o no existir prevalencia de la enfermedad para la que está indicada.

1.3. El control de la exportación de medicamentos es responsabilidad a nivel internacional, de las autoridades reguladoras de medicamentos y con este objetivo son definidos requisitos para la Autorización Sanitaria de Medicamentos destinados exclusivamente para la exportación (ASME), así como para su renovación o modificación, independientes de los requisitos de registro sanitario para los medicamentos que circulan dentro del propio país.

1.4. En Cuba el Centro para el Control de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED, como Autoridad Reguladora Nacional, ha establecido en la Resolución 321/2009 “Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano”, en su Artículo 10, que no serán objeto de inscripción en el Registro Sanitario los medicamentos de producción nacional destinados exclusivamente para la exportación, no obstante, estos medicamentos deben disponer de una autorización sanitaria emitida por dicha autoridad, acorde a los correspondientes requisitos vigentes para este tipo de productos.

1.5. El presente documento tiene como objetivo establecer los requisitos para la autorización sanitaria de los medicamentos cuyo destino sea exclusivamente para la exportación, así como la renovación o modificación de dicha autorización, los cuales serán aplicables a los siguientes productos terminados de fabricación nacional:

a) Medicamentos producidos con Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs), obtenidos por síntesis químicas o por aislamiento de fuentes naturales.
b) Productos biológicos.
c) Medios de diagnóstico para su uso "*in vivo*".
d) Soluciones o emulsiones utilizadas como disolventes, diluentes o adyuvantes de productos para uso parenteral.
e) Radiofármacos.
f) Medicamentos de origen natural producidos como especialidades farmacéuticas a escala industrial.

1.6. El presente documento no será aplicable medicamentos de uso humano, incluidos medicamentos de origen natural, productos biológicos y cualquier otro destinado a circular en Cuba, los que deberán cumplimentar lo establecido en los respectivos Requisitos de Registro Sanitario vigentes.

1.7. Las solicitudes de ASME para otros productos que no se relacionen en los apartados 1.5 y 1.6, serán analizados caso a caso.

1.8. El CECMED será responsable de la evaluación de los aspectos de calidad, seguridad y seguridad clínica de los medicamentos destinados exclusivamente para la exportación. El solicitante en coordinación con el país importador, asumirá toda la responsabilidad relacionada con la eficacia clínica del producto.

2. Términos y Definiciones

En el contexto del documento normativo se utilizan términos con el significado que se define a continuación:

2.1. ***Autorización Sanitaria de Medicamentos exclusivamente para la exportación (ASME)***: Documento legal emitido por el CECMED como constancia de la autorización de medicamentos sin Registro Sanitario, destinados exclusivamente para la exportación o de su renovación o modificación.

2.2. ***Medicamento de origen natural:*** Medicamento cuya sustancia activa o fármaco se obtiene directamente o mediante procedimientos específicos de tejidos de animales, vegetales, minerales o de organismos microbianos y que tienen un uso justificado por la práctica de la medicina tradicional o bien por estudios científicos. Cuando el material de origen natural se combina con IFAs químicamente definidos, aun cuando fuesen constituyentes aislados de plantas, no se considera medicamento natural.

2.3. ***Medicamento de uso humano:*** Toda sustancia natural o sintética o mezcla de éstas que se destine a la administración en el hombre con fines de curación, alivio, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas, para el restablecimiento, la corrección o la modificación de funciones orgánicas en el hombre.

2.4. ***Producto Biológico:*** Producto utilizado para fines de la prevención (vacunas), del tratamiento (citoquinas, hormonas) o del diagnóstico *in vivo* (anticuerpos monoclonales) de ciertas enfermedades, obtenido a partir de organismos vivos o de sus tejidos. Los productos biológicos incluyen a los virus, sueros terapéuticos, toxinas, antitoxinas, vacunas, sangre, componentes o derivados de la sangre, productos alergénicos, hormonas, factores estimulantes de colonias, citoquinas, anticuerpos y otros. Las fuentes y métodos de producción son variados, tales como cultivo de células de microorganismos, extracción a partir de tejidos biológicos, técnicas del ADN recombinante, transgénesis, técnicas de hibridoma, propagación de microorganismos en embriones o animales, etc.

2.5. ***Producto terminado:*** Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado final y el etiquetado.

2.6. ***Solicitante de la Autorización:*** Persona jurídica nacional autorizada a presentar la solicitud de Autorización Sanitaria de Medicamentos exclusivamente para la exportación, a su nombre o si procede, a nombre del titular.

2.7. ***Titular de la autorización sanitaria de medicamentos exclusivamente para la exportación:*** Persona natural o jurídica a nombre de quien se otorga la autorización sanitaria de un medicamento de uso humano destinado exclusivamente para la exportación.

3. Información general

3.1 Para la solicitud de Autorización Sanitaria de Medicamentos destinados exclusivamente para exportación, en lo adelante ASME, se presentará la información requerida en el presente documento en correspondencia con el tipo de trámite y teniendo en cuenta la clasificación de los medicamentos en dependencia de su grado de novedad, de acuerdo con lo establecido en los requisitos vigentes para el registro sanitario.

3.2 La documentación a presentar para las solicitudes de Inscripción, Renovación y Modificación de medicamentos destinados exclusivamente para la exportación, deberá cumplir con los requerimientos de formato establecidos en los requisitos vigentes para el registro sanitario.

3.3 La información anterior deberá acompañarse del Formulario de Solicitud vigente que corresponda, disponible en la página web del CECMED, donde el exportador ofrecerá una garantía mediante la declaración firmada, que el medicamento destinado exclusivamente para la exportación cumple con los estándares de calidad requeridos.

3.4 El solicitante de la ASME deberá presentar como parte de la documentación del trámite de inscripción, la justificación por la cual considera que el producto debe estar sujeto a esta autorización, así como la indicación que se propone y la estrategia a seguir para su desarrollo. La autorización será emitida por producto y no por país importador.

3.5 Durante las etapas de investigación y desarrollo de medicamentos destinados exclusivamente para la exportación, el solicitante podrá contactar al CECMED para presentar la estrategia seguida en dichas etapas, haciendo énfasis en aquellos aspectos que avalan la solicitud.

3.6 Para la fabricación de medicamentos, incluidos productos destinados exclusivamente para exportación, es necesario disponer de la correspondiente Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, la que deberá solicitarse de acuerdo al reglamento vigente.

3.7 El cumplimiento de los requerimientos de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante BPF, debe estar en correspondencia con lo que se establece en las Regulaciones de BPF vigentes del CECMED.

3.8 Una vez otorgada la ASME, los lotes que se comercialicen serán sometidos al Control de Exportación establecido por el CECMED, según los requisitos vigentes para esta función.

3.9 Para el caso de productos como vacunas y hemoderivados, la liberación de lotes se realizará cumpliendo con los requisitos vigentes establecidos por el CECMED para este proceso.

3.10 El titular deberá solicitar al CECMED el cambio de estado de Registro Sanitario a ASME de los medicamentos, incluidos los productos biológicos, que cuentan con Registro Sanitario y en lo adelante serán destinados exclusivamente para la exportación.

3.11 Los textos para impresos y de información de los medicamentos destinados exclusivamente para la exportación no serán aprobados por el CECMED, correspondiendo esta función a cada productor según las normas establecidas en el país de destino.

4. Información para la solicitud de Inscripción del producto destinado exclusivamente para la exportación

La Solicitud de la Inscripción del medicamento destinado exclusivamente para la exportación estará acompañada de un expediente que contendrá la siguiente información:

4.1 Información Administrativa y Legal.

Las solicitudes de trámites de Inscripción para medicamentos destinados exclusivamente para la exportación se realizarán teniendo en cuenta las categorías A, B y C, definidas en los requisitos vigentes, debiendo presentar la siguiente información administrativa y legal:

4.1.2 Índice.

Se incluirá el índice correspondiente a toda la documentación presentada, con independencia de que cada uno de los módulos contenga su índice específico.

4.1.3 Información administrativa.

<u>Del titular de la autorización:</u>

a) Nombre oficial, dirección completa, teléfono, fax y correo electrónico.

<u>Del solicitante de la autorización:</u>

a) Nombre, dirección completa, teléfono, fax y correo electrónico, en caso de no ser el titular de registro.

<u>Del fabricante o fabricantes:</u>

a) Para Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) y producto terminado: Nombre, dirección completa, teléfono y fax de cada uno de los fabricantes que intervengan en el proceso de fabricación del IFA y producto terminado, especificando, en caso de ser más de uno, lo siguiente:

- Fabricante principal.
- Las etapas o pasos en que participa cada uno.
- Laboratorio responsable de la liberación de los lotes, si fuera diferente del fabricante principal.

<u>Del Producto:</u>

a) Nombre del producto (comercial o genérico).

b) Nombre del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) (Denominación Común Internacional o genérico), en caso de que el nombre sea una marca comercial.
c) Fortaleza, concentración (%), o dosis de cada IFA por unidad posológica.
d) Forma farmacéutica.
e) Vía(s) de administración.
f) Clasificación farmacológica según el Sistema Anatómico-Terapéutico y Químico (ATC).
g) Presentación(es) que incluya(n) el contenido o cantidad del medicamento y el tipo de envase primario (sistema envase-cierre).
h) En caso de incluir medidas dosificadoras o dispositivos de medición exacta deben indicarse.
i) Categoría a la que pertenece según el grado de novedad.
j) Acción terapéutica (cuando proceda).
- Propiedades farmacodinámicas, farmacocinéticas y toxicológicas.
- Indicaciones.
- Contraindicaciones.
- Advertencias y precauciones.
- Uso en embarazo y lactancia.
- Interacciones e incompatibilidades.
- Reacciones adversas.
- Intoxicación, síntomas, tratamiento de urgencia y antídotos.
- Modo de preparación.
- Posología.
k) Descripción e interpretación del sistema de loteo (clave del lote).
l) Fecha de vencimiento: debe declararse el mes y año y no puede presentarse en clave para garantizar su adecuada interpretación.
m) Período de validez propuesto para el producto como tal y reconstituido (cuando proceda).
n) Condiciones de almacenamiento propuesta para el producto como tal y reconstituido (cuando proceda).
o) Condiciones para la manipulación y la transportación, cuando proceda.
p) Información sobre licencia o patente, de existir, tanto para los ingredientes farmacéuticos activos como para el producto terminado.
q) Dos muestras del producto terminado en su envase original, de cada presentación, en caso de ser más de una.
r) Modelos con las propuestas de solicitudes de códigos de precio del calificador uniforme de productos (CUP) para exportación, de cada una de las presentaciones del producto.

4.1.4 Documentación legal.

<u>Del Titular, fabricante(s), solicitante y la persona de contacto:</u>

Cuando se trate de un nuevo titular debe presentarse la información descrita a continuación.

<u>Del Titular.</u>

a) Documentación o comunicación escrita que acredite la representación legal y la razón social del Titular de la Autorización Sanitaria ante el CECMED.
b) En caso de que el Titular de la Autorización Sanitaria no coincida con el fabricante:
- Si el fabricante es el propietario del(los) medicamento(s): Poder o comunicación escrita por el fabricante mediante el cual lo autoriza a ser el Titular de su(s) producto(s).

- Si el Titular es el propietario del(los) medicamento(s): Contrato de fabricación del(los) producto(s) mediante el cual queda establecida legalmente la relación entre el Titular y el(los) fabricante(s).

c) En caso de que el Titular de la Autorización Sanitaria no coincida con el solicitante:

- Poder o comunicación escrita por el Titular de la Autorización Sanitaria, mediante el cual nombra al solicitante como su representante legal ante el CECMED y lo faculta a presentar las solicitudes de trámites de los productos de los cuales es Titular.

<u>Del(los) fabricante(s).</u>

a) Documentación o comunicación escrita del órgano correspondiente que acredite la razón social del(los) fabricante(s) del(los) medicamento(s) ante el CECMED.

b) En caso de que varios fabricantes intervengan en la fabricación del medicamento:

- Copias de los contratos de fabricación o documentos legales mediante los cuales esta relación queda establecida legalmente.

<u>Del solicitante.</u>

- En caso de que no coincida con el Titular de la Autorización Sanitaria.
- Documentación o comunicación escrita que acredite la razón social del solicitante de los trámites correspondientes ante el CECMED.

<u>De la persona de contacto.</u>

a) Poder o comunicación escrita del Titular de la Autorización Sanitaria o del solicitante, mediante el cual autoriza a la persona de contacto a actuar en su nombre.

No se requiere información sobre el titular, fabricante(s), solicitante y persona de contacto, para los trámites que se presenten posteriormente, a menos que haya sido objeto de algún cambio o inclusión, en cuyo caso debe solicitarse la modificación correspondiente o notificarse al CECMED, según corresponda.

Esta información forma parte del expediente legal del Titular o del solicitante en el CECMED.

<u>Del producto.</u>

La información que se relaciona a continuación se presenta en cada trámite de solicitud de Inscripción para medicamentos destinados exclusivamente para la exportación.

- Certificado del Registro de Marca en Cuba para los productos con nombres que no sean denominaciones comunes internacionales, genéricos o químico, emitidos por la Oficina Cubana de Propiedad Industrial (OCPI).
- En caso de que el solicitante no disponga del Certificado del Registro de Marca en Cuba, puede presentar la constancia de su solicitud a las instituciones correspondientes y una vez que le haya sido otorgado deberá enviar copia del certificado al CECMED.

4.2 Información de calidad.

La información de calidad constituye un elemento esencial para la autorización de medicamentos destinados exclusivamente para la exportación, por lo que la documentación a presentar se corresponderá de forma íntegra, con la solicitada en los requisitos de registro vigentes para medicamentos sintéticos, productos biológicos, naturales y homeopáticos según corresponda, teniendo en cuenta su categoría de acuerdo a su grado de novedad.

4.2.1 Información del disolvente si procede:

Cuando el producto se acompaña en su presentación de un disolvente o diluente se incluirá la información siguiente:

Si éste se encuentra registrado en Cuba, debe declararse:

a) Nombre del Titular del Registro Sanitario.
b) Nombre del fabricante.
c) No. de Registro Sanitario.
d) Fecha de inscripción en el Registro Sanitario.

Si no se encuentra registrado previamente por el solicitante u otro titular, se requiere presentar la información descrita en los módulos de calidad, seguridad y eficacia, que corresponda.

4.3 Información de seguridad y eficacia.

4.3.1 No clínica:

La documentación a presentar en este acápite así como su contenido se corresponderá de forma íntegra, con la solicitada en los requisitos de registro vigentes para medicamentos, productos biológicos y naturales según corresponda, teniendo en cuenta su categoría de acuerdo a su grado de novedad.

4.3.2 Clínica:

a) Para la autorización de medicamentos destinados exclusivamente para la exportación deberá contarse al menos con la demostración de su seguridad clínica, es decir, resultados de un estudio fase I, realizado en el extranjero, garantizando el cumplimiento de las regulaciones establecidas por la Autoridad Reguladora para la Autorización y Modificación de Ensayos Clínicos y Buenas Prácticas Clínicas vigentes.

b) En los casos que el CECMED considere, podrá emitirse la autorización de ensayos clínicos fase I en Cuba, dependiendo del tipo de producto y el riesgo que este pueda constituir, teniendo en cuenta que los mismos son realizados en voluntarios sanos. La información a presentar se encontrará en correspondencia con los requisitos para la solicitud de autorización y modificación de ensayos clínicos vigente.

c) La información correspondiente a los estudios de eficacia clínica (ensayos clínicos fase II, fase III o combinaciones de éstas) no es un requisito obligatorio. Debe certificarse que esta situación es de conocimiento del país donde se va a exportar, y las fases clínicas

que correspondan se realizarán en acuerdo con el país importador, incluyendo programas de farmacovigilancia activa en los casos que proceda.

d) Los ensayos clínicos fase II, fase III o combinaciones de éstas, que demuestren la eficacia del producto, solamente se realizarán en el extranjero, debiendo incluir en la documentación la estrategia clínica concebida para dicho producto.

5. Información para la solicitud de Renovación de la Autorización Sanitaria de Medicamentos destinados exclusivamente para la exportación

5.1 La Solicitud de la Renovación de la Autorización Sanitaria estará acompañada de un expediente cuyo formato estará en correspondencia con lo establecido en los requisitos de Registro Sanitario vigentes, según corresponda.

5.2 La Información Administrativa y Legal coincidirá íntegramente con lo establecido en el acápite 4.1 de estos requisitos.

5.3 El contenido de la información de calidad, así como, la de seguridad y eficacia, estará en correspondencia con lo establecido en los requisitos de Registro Sanitario vigentes.

5.4 Se informará el número de lotes fabricados durante el período de vigencia de la autorización y los países en que se han comercializado.

5.5 Si durante el plazo establecido el producto no ha sido fabricado o comercializado, se debe justificar el motivo por el cual se presenta esta situación y las posibles perspectivas. De no contarse con esta información, la Autorización de exportación podrá ser cancelada, debiendo aplicar posteriormente como una nueva solicitud, si es de interés del solicitante.

5.6 Si en el trámite de solicitud de Renovación de la ASME se presentan modificaciones de aspectos anteriormente aprobados, administrativos y legales, información del medicamento, de calidad, no clínica y clínica cuando proceda para los dos últimos casos, debe hacerse una relación de las mismas y justificarse por qué no se presentaron como trámites de modificación, durante el período de vigencia de dicho certificado.

6. Información para la solicitud de Modificación de las condiciones bajo las que se emitió la Autorización Sanitaria de Medicamentos destinados exclusivamente para la exportación

6.1 El titular de la ASME, está en la obligación de solicitar la aprobación o informar durante el período de vigencia, las modificaciones relacionadas con las partes o módulos que conforman el expediente.

6.2 Para la solicitud de modificación de las condiciones bajo las que se emitió la ASME, deberá presentarse un expediente que contenga la información que corresponda con el tipo de modificación solicitada, de acuerdo a lo establecido en las normativas sobre modificaciones al Registro Sanitario de Medicamentos de uso humano vigentes, emitidas por el CECMED.

7. Sobre la aprobación de trámites de Inscripción, Renovación o Modificación

7.1 Como constancia de la aprobación del trámite de Inscripción o Renovación o Modificación de medicamentos destinados exclusivamente para la exportación, se entregará una autorización con la siguiente información.

7.1.1 Información general:

a) Nombre del Producto
b) Forma Farmacéutica
c) Titular / país
d) Fabricante / país
e) No. de Autorización para exportación
f) Fecha de Inscripción
g) Fecha de Vencimiento de la Autorización
h) Composición (Ingrediente Farmacéutico Activo, cantidad y referencia de calidad)
i) Referencia de calidad del producto terminado
j) Presentación
k) Condiciones de almacenamiento
l) Plazo de validez

7.1.2 Aspectos particulares.

<u>Para la Renovación de la Autorización:</u>
- Fecha de Renovación de la Autorización

<u>Para la Modificación de la Autorización:</u>
- Fecha de aprobada la Modificación
- Descripción de la modificación

7.2 Como constancia de la aprobación del trámite de solicitud de modificación de la ASME, que no modifique la información descrita en el apartado (3.11.1 Información general) de la misma, se entregará una carta de modificación con la siguiente información:

a) Número de identificación de la carta.
b) Nombre del producto.
c) Forma farmacéutica.
d) Titular de la Autorización, país.
e) Fabricante(s), país.
f) Fecha de inscripción
g) Fecha de vencimiento de la Autorización.
h) Descripción de la modificación aprobada.
i) Fecha de aprobación de la modificación.
j) Condiciones de aprobación (en caso que proceda).

7.3 La autorización tendrá una validez de 30 meses, renovable a solicitud del interesado, que deberá aplicar al menos 150 días naturales antes de su vencimiento. Las sucesivas renovaciones se concederán por iguales períodos e idénticas condiciones.

7.4 Una vez vencida la ASME, si no se ha presentado la solicitud de renovación, se procederá a la cancelación de la misma, debiendo tramitarse como una nueva solicitud.

7.5 Los plazos para la evaluación de la documentación presentada, correspondiente a la solicitud de Inscripción, Renovación, Modificación y Completamiento de la Documentación (si procede), se encuentran establecidos en el Reglamento para Registro Sanitario de medicamentos en uso humano vigente.

7.6 Durante el proceso de evaluación de la solicitud de inscripción, renovación y modificación del medicamento destinado exclusivamente para la exportación, el CECMED tiene la potestad de solicitar otras informaciones relacionadas con la calidad, seguridad y eficacia del medicamento que considere relevantes.

7.7 Las tarifas para las diferentes solicitudes de trámites para medicamentos destinados exclusivamente para la exportación, son las establecidas en el Reglamento para la aplicación de la Lista Oficial de Precios a los Servicios Científicos Técnicos que presta el CECMED, vigente y se abonarán una vez aceptados dichos trámites.

7.8 Las discrepancias que puedan aparecer en este proceso entre el Solicitante y el CECMED se dirimirán conforme las disposiciones vigentes al efecto.

8. Bibliografía

1. ANMAT. Certificado de Liberación de Lote de Producto Farmacéutico Fabricado para Exportación. 2010.
2. Department of Health drug office. Certification for the importation of a pharmaceutical Guidance notes on Registration of pharmaceutical products/substances. Drug registration an import/export control discussion constituent.
3. Agencia Española de Medicamentos. Circular 8 Exportación de Medicamentos. Junio 2002.
4. Instituto de Salud Pública de Chile. Decreto Supremo 3/2010 (DS 3/10) “Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano”. Diciembre de 2011.
5. TGA. Exporting Medicines from Australia. Operational guidelines. September 2004.
6. Health Canada. Forms Export Certificate. October 2007.
7. FDA. Guidance for Industry. Sec. 110.100 Certification for exports. Reviewed April 2000.
8. Guidance for Industry. Sec. 802 Export of Certain Unapproved Products. FDA. Updated April 2010.
9. FDA. Guidance for Industry Sec. 801 (e) Import and Export. Actualizado en Abril 2010.
10. FDA. Guidance for Industry. April 2005.
11. MHRA. Guidance notes for completion of application form for WHO export: Certification of Licensed pharmaceutical product from the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA.) UK. Nov. 2010.
12. MHRA. Certification of a manufacturing status from the MHRA. UK. Nov. 2010. Statement of licensing status of pharmaceutical (s) from the MHRA. UK. Nov. 2010.
13. Guidelines for issuing export certificate for medicinal products DKMA. Updated April 2012.

14. Health Canada. Import and export policy for health products under the food and drugs Acts and its Regulations. Pol-0060. June 2010.
15. TGA. Policy for the export medicines from Australia. August 2007.
16. COVINGTON & BURLING. Regulation of Medicinal Products Intended for Export April 21, 2004.
17. CECMED. Requisitos para las solicitudes de inscripción, renovación y modificación en el registro de medicamentos de uso humano. 2000.
18. MINSAP. Resolución No. 321 Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de uso humano. 2009.