

European Batch Certificate

Mis muy estimados lectores; este número que se escribe bajo bastante calor, va a tratar de una pequeña, corta y simpática directriz continental que versa sobre el certificado europeo, así de sencillo, una norma que data del 2011, más concretamente la norma: 1 June 2011 EMA/INS/MRA/387218/2011 Rev 5 Compliance and Inspection. Internationally harmonised requirements for batch certification.

EDUARDO SANZ

SENIOR ADVISER. PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Como su título indica, norma trata de que todos los países adscritos a la Unión Europea, usemos el mismo tipo de certificado para la liberación de los lotes, reconocido dentro de nuestras fronteras y fuera de ellas; un ejemplo bien claro es en países como Suiza.

No sé si lo conocéis, pero en mi larga vida profesional solo he visto un certificado que se ajuste a lo mencionado en dicha guía...

...y cito y extraigo, textualmente:

En el marco de los acuerdos de reconocimiento mutuo (ARM), el anexo sectorial sobre la fabricación correcta (GMP's) requieren un sistema de certificación de lotes para los medicamentos.

Cada lote de medicamento transferido entre países que tengan acuerdos apropiados sobre GMP, debe ir acompañado de un certificado de lote emitido por el fabricante en el país exportador.

Este certificado se emitirá después de un análisis cualitativo y cuantitativo completo de todos los activos y otros constituyentes relevantes para garantizar que la calidad de los productos cumpla con los requisitos de la autorización de comercialización del país importador.

El certificado de lote dará fe de que el lote cumple con las especificaciones y ha sido fabricado de acuerdo con la autorización de comercialización del país importador, detallando las especificaciones del producto, los métodos analíticos referenciados,

los resultados analíticos obtenidos, y que contenga una declaración de que el procesamiento por lotes, el envasado y los registros de control de calidad se revisaron y se encontraron de conformidad con las BPF.

El certificado de lote será firmado por la persona responsable de certificar que el lote es apto para su liberación a la venta o suministro/exportación.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Por ahora, sencillo ¿no? Además, no solo se puede usar para el producto terminado, sino para semiterminado, parciales u otros:

Cuando corresponda, este certificado de lote también se utilizará para medicamentos no terminados como, productos a granel o parcialmente envasados, así como para medicamentos en investigación y para el uso de ensayos clínicos.

Es importante remarcar que el Batch Certificate ha sido acordado bilateralmente por la Unión Europea con las autoridades reguladoras de los siguientes países: Australia, Canadá, Israel, Japón, Nueva Zelanda y Suiza.

¿Y que debe contener exactamente el Batch Certificate? Pues está bien claro, son las siguientes secciones:

1. Name of product

Propiedad, marca o nombre comercial o propio en el país importador, según corresponda. Para Medicamentos en investigación (IMP) el número de código al que se hace referencia en el ensayo clínico solicitud.

2. Importing country

3. Marketing authorisation intermediaries number or Clinical Trial Authorisation Number

El número de autorización de comercialización del producto en el país importador. Para los IMP, se proporcionará el número de autorización del ensayo clínico o la referencia del ensayo cuando esté disponible.

4. Strength/Potency

Identidad (nombre) y cantidad por dosis unitaria requerida para todos los ingredientes/componentes activos. IMP incluyen placebos y la forma en que se proporciona esta información no debe desenmascarar al estudiar.

5. Dosage form

Por ejemplo: cápsulas, comprimidos, pomadas, etc.

6. Package size and type

Por ejemplo: viales, botellas, ampollas, etc.

7. Batch number

Número de lote relacionado con el producto. Combinación única de números, letras o símbolos que identifica un lote y a partir del cual se puede determinar el historial de producción y distribución.

8. Date of manufacture

In accordance with national (local) requirements of the importing country.

9. Expiry date

La fecha colocada en el envase/etiqueta de un producto que designa el tiempo durante el cual se espera que el producto permanezca dentro de las especificaciones autorizadas de vida útil autorizadas por el país importador, si se almacena en condiciones definidas, y después de lo cual no debe utilizarse.

10. Name, address and authorisation number of all manufacturing sites and quality control sites

Todos los sitios involucrados en la fabricación, incluidos el embalaje/etiquetado y el control de calidad de los lotes debe figurar con el nombre, la dirección y el número de autorización. El nombre y la dirección debe corresponder a la información proporcionada en la autorización de fabricación.

11. Certificates of GMP Compliance of all sites listed under 10 or, if available, EudraGMP reference numbers

Los números de certificado y/o los números de referencia de EudraGMP deben figurar debajo de este elemento.

12. Results of analysis

Debe incluir las especificaciones autorizadas, todos los resultados obtenidos y hacer referencia a los métodos utilizados (puede referirse a un certificado de análisis separado que debe estar fechado, firmado y adjunto)

13. Comments

Cualquier información adicional que pueda ser de valor para el importador y/o inspector que verifica el cumplimiento del certificado de lote (por ejemplo, condiciones específicas de almacenamiento o transporte).

14. Certification statement

Esta declaración debe cubrir la fabricación/fabricación, incluido el embalaje/etiquetado y control de calidad.

Debe usarse el siguiente texto:

“Por la presente certifico que la información anterior es auténtico y exacto.

Este lote de producto ha sido fabricado, incluyendo embalaje/etiquetado y control de calidad en el(los) sitio(s) antes mencionado(s) en pleno cumplimiento de las Requisitos GMP de la Autoridad Reguladora local y con las especificaciones en el Marketing Autorización del país importador. Se revisaron los registros de procesamiento por lotes, empaque y análisis y se encontró que eran conforme a GMP”.

15. Name and position/title of person authorising the batch release

16. Signature of person authorising the batch release



17. Date of signature

Llegados a este punto me gustaría señalar varias reflexiones:

El punto 14 es el llamado COC, un certificado de conformidad. Es un documento emitido por una de las partes implicadas.

Esta parte previamente autorizada va a determinar que el producto cumple con los requisitos exigidos por la normativa o por los certificados requeridos.

Un certificado de conformidad o COC es una declaración de un proveedor que dice que el producto entregado cumple con sus especificaciones predefinidas y/o las especificaciones de estándares conocidos. Es una forma de decir “nuestro producto se fabricó de acuerdo con las especificaciones requeridas”.

¿Se puede incluir el COC en el Batch Certificate y tener solo un documento?

¿Sería posible tener todos el mismo tipo de certificado, tal como direcciona la Agencia Europea?

Por favor, recapitemos sobre ello, y si queréis reflexionar conmigo ya sabéis donde estoy... ●

OPTIMIZAMOS EL CONSUMO DE ENERGÍA

AHORRO ENERGETICO = AHORRO ECONOMICO

-10%
-30%

Con la actual tecnología **FLU-ACE**
de **THERMAL ENERGY** para recuperar energía
de salidas de humos, **ahorraremos**
entre el **10 - 30%** de la energía
consumida actualmente.



www.tecniq.cat
info@tecniq.cat

