

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
COMUNICADO N° 088/DNFD/23
6 de diciembre de 2023

PARA: USUARIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

ASUNTO: Supresión de Apostilla en documentos digitales de la base de datos EudraGMDP, que cuenten con método de verificación, para facilitar el acceso a medicamentos.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas como organismo regulador y responsable de velar por la calidad y seguridad de los productos para la salud humana, y en cumplimiento de la Política Nacional de Medicamentos que tipifica los servicios farmacéuticos como las acciones en el sistema de salud que buscan garantizar la atención integral y continua, de las necesidades y problemas de la salud de la población, tanto individual como colectiva, teniendo el medicamento como uno de los elementos esenciales, y contribuyendo a su **acceso** equitativo y a su uso racional, emite este comunicado para facilitar los trámites en documentos digitales de la base de datos EudraGMDP la cual es mantenida y operada por la EMA, y cuyo contenido es proporcionado por las Autoridades Nacionales Competentes (NCA) del Espacio Económico Europeo (EEE) que cuenten con un método de verificación de su Apostilla.

Esta supresión aplica en los documentos emitidos desde la base de datos EudraGMDP y que estén disponibles en las páginas web oficiales de las autoridades competentes, donde el interesado presentará una diligencia por notario panameño que señale que verificó el enlace respectivo, en la página web de Eudra GMDP y verificó que el producto farmacéutico cuenta con dicho documento vigente. Cuando el certificado esté en un idioma diferente al español, se requerirá su traducción.

De no poder verificar la legalización de manera digital, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas exigirá el documento en físico para continuar con el trámite.

Adjuntamos ejemplo, que podrán utilizar de guía.

Atentamente,

MGTRA. ELVIA C. LAU R.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
COMUNICADO N° 088/DNFD/23
6 de diciembre de 2023



REPÚBLICA DE PANAMÁ
PROVINCIA DE PANAMÁ

NOTARÍA [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

COPIA

ESCRITURA N° [REDACTED] DE [REDACTED] DE [REDACTED] DE 20 [REDACTED]

FOR LA CUAL:

HORARIO:
Lunes a Viernes
8:00 am a 5:00 pm
Sábados
9:00 am a 12:00 pm

ACTA NOTARIAL

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
COMUNICADO N° 088/DNFD/23
6 de diciembre de 2023

REPÚBLICA DE PANAMÁ
PAPEL NOTARIAL

24.5.22 8/8.00

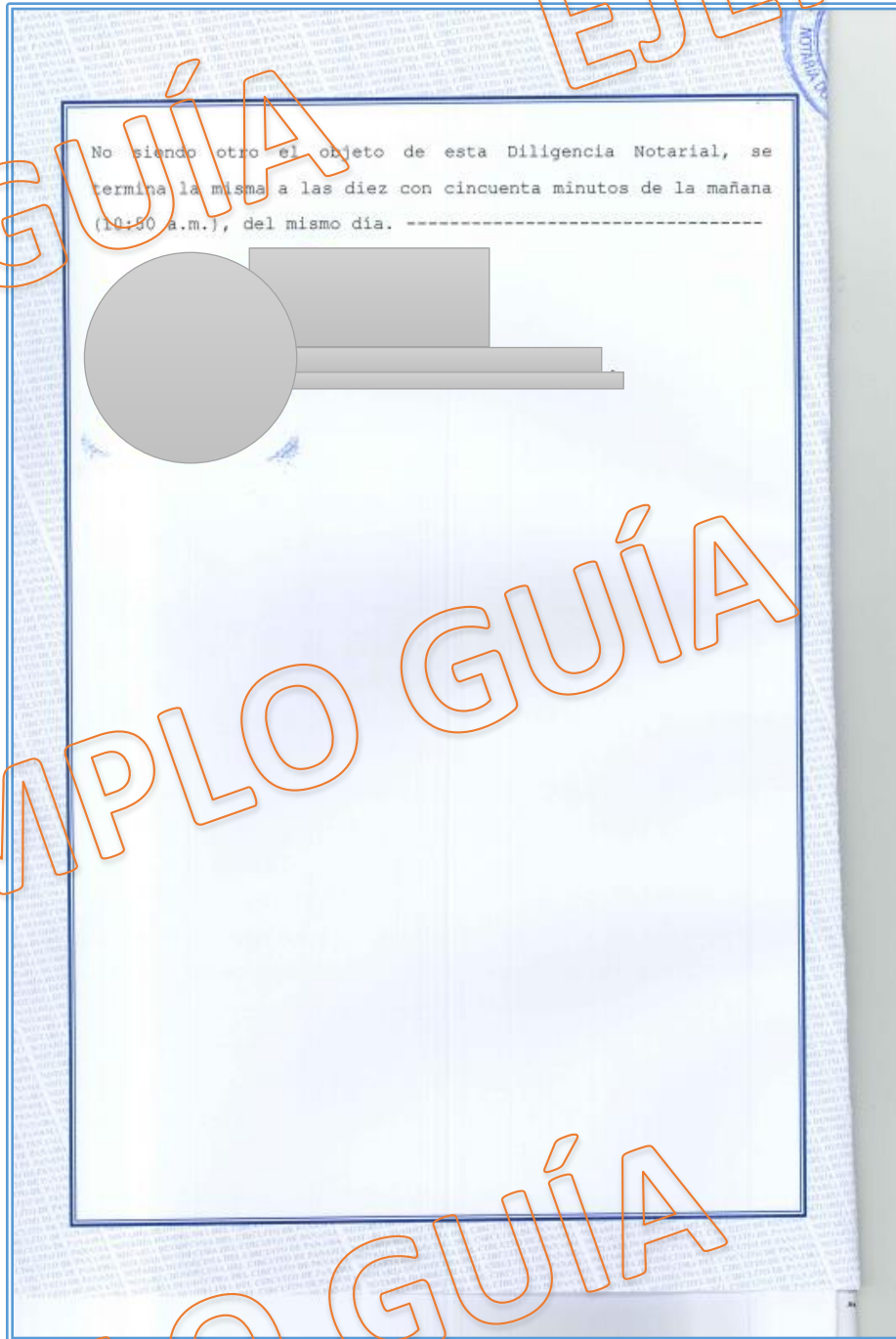
DILIGENCIA NOTARIAL

En la Ciudad de Panamá, República de Panamá, Cabecera del Circuito Notarial del mismo nombre, siendo las diez de la mañana (10:00 a.m.), del día de hoy veintiséis (26) de mayo de dos mil veintidós (2022), Yo, _____, con cédula de identidad personal número _____, llevo a cabo la siguiente diligencia notarial a solicitud de la licenciada _____, mujer, Panameña, mayor de edad, portadora de la cédula de identificación personal _____, Farmacéutica de profesión.

Utilizando el equipo de cómputo de la _____, procedimos a ingresar a la página web de **EUDRA GMDP** que es el nombre de la base de datos de la Unión a la que se refiere el artículo 111, apartado 6, de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 80, apartado 6, de la Directiva 2001/82/CE. <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/gmpc/searchGMPCompliance.do>, una vez dentro de la página ingresamos manualmente el Numero de Certificado: "2021/HPF/FR/059" y el País: "FRANCE" y damos clic en el buscador, misma que nos despliega **CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO GMP DE UN FABRICANTE**, el cual procedimos a imprimir.

La suscrita Notaria Certifica que se accedió al sitio web antes mencionado **EUDRA GMDP** y se adjunta impresión como anexo a fin de que consten a la presente diligencia.

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
COMUNICADO N° 088/DNFD/23
6 de diciembre de 2023



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
COMUNICADO N° 088/DNFD/23
 6 de diciembre de 2023

EJEMPLO

draGMDP

Thu 26 May 2022 17:11:38 BST

Certificate Number: 2021HFD10000
 From Date: (YYYY-MM-DD)
 To Date: (YYYY-MM-DD)

DUNS Number:
 Name:
 City:
 Country: FRANCE

DMS Operation Identifier:
 DMS Location Identifier:
 draGMDP Site Reference Number:
 NEA Reference Key:
 MA Number:

Legal Basis Of Certificate: Enable Scope Search
 Type of Inspection: Enable Inspection Search
 Operations: Enable Operations Search

Include Non-Compliance Report

Search

draGMDP Certificate Number	draGMDP Reference Number	Dispensation Type	MA Number	DRG	LOC	Manufacturer	ZA Centre	Product Name	Expiry Date
2021HFD10000	125987	GMPC	M	13/104	100010767	FRANCE	FR	PERIPHEREM 07640	2021-01-15

draGMDP database is maintained and operated by the DMS. Access to the general public is provided in order to enhance availability of information related to the EMA products. The content of the database is provided by the National Authorities (NCA) of the EEA. For this reason, the DMS assumes no responsibility or liability for any error or omission and does not make any guarantee concerning the accuracy, completeness or timeliness of the information. The information is provided for informational purposes only and should not be used for any other purpose. The information is provided for informational purposes only and should not be used for any other purpose. The information is provided for informational purposes only and should not be used for any other purpose. The information is provided for informational purposes only and should not be used for any other purpose.

EJEMPLO

EJEMPLO

EJEMPLO

EJEMPLO

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
COMUNICADO N° 088/DNFD/23
6 de diciembre de 2023

EJEMPLO

Thu 26 May 2022 17:14:46 BST

Print Preview Print Preview (Short version) Back To Search

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER (1) (2)
CERTIFICATE NUMBER 3221ANPPFR000

Part 1

Issued following an inspection in accordance with:
The competent authority of France confirms the following:
The manufacturer: LILLY FRANCE - FERGEMIDEM
Site address: Zone Industrielle, 7 rue du Colonel Lilly, FERGEMIDEM, 67040, France
OMS Location:
Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. M 18104 in accordance with Art. 13 of Directive 2001/83/EC.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 2021-01-15, it is considered that it complies with the applicable standards.
This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the current status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be extended by using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.
The authenticity of this certificate may be verified in EuroGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

(1) The certificate referred to in paragraph 11(1)(b) of Directive 2001/83/EC and 11(1)(b) of Directive 2001/83/EC. Also applicable for imports coming from third countries into a Member State.
(2) Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EuroGMP. Sections:
(1) These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Part 2

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1 Sterile products	
1.1.1 Aseptically prepared processing operations for the following dosage forms:	
1.1.1.1 Lyophilisation	
1.1.1.2 Aseptic filling	
1.1.1.3 Small volume sterile ophthalmics	
1.1.1.4 Sterile ophthalmics	
1.1.1.5 Sterile ophthalmics	
1.1.1.6 Sterile ophthalmics	
1.1.2 Bulk formulation	
1.2 Biological medicinal products (list of product types)	
1.2.1 Biological medicinal products (list of product types)	
1.2.1.1 Biotechnology products	
1.2.1.2 Biotechnology products (list of product types)	
1.2.1.3 Biotechnology products	
1.2.2 Bulk formulation (list of product types)	
1.2.2.1 Biotechnology products	
1.2.2.2 Biotechnology products	
1.3 Packaging	
1.3.1 Primary packaging	
1.3.2 Secondary packaging	
1.4 Quality control testing	
1.4.1 Microbiological stability	
1.4.2 Microbiological non-stability	
1.4.3 Chemical/Physical	
1.4.4 Biological	

Clarifying remarks (for public access):
This site is not authorized for labelling and filling operations. Signatory: Mrs Florence Descaudon-Delvalle, Head of the pharmaceutical product inspection and counterfeiting fight department - The ANSM does not issue hard copies of good practice certificates.

3021-04-10

Name and signature of the authorized person of the Competent Authority of France

Coordonnées
National Agency For the Safety Of Medicine And Health Products
Tel: Confidential
Fax: Confidential

It is maintained and operated by the EMA. Access to the general public is granted in order to ensure availability of information issued by the EMA. The content of the database is the property of the EMA. For this reason, the EMA accepts no responsibility or liability whatsoever (including but not limited to any direct or consequential loss or damage) in any other third party arising out of or in connection with the information on this website. Any queries about the content should be addressed to the relevant NCA. Please click [here](#) to find the relevant NCA.
Due to COVID-19, the period of validity of MAAs, GMPs, QMPs and QOP certificates is automatically extended until the end of 2022, except where clarifying remarks in the document state otherwise. Importers and distributors must continue to comply with GMP/QMP and all other legal obligations. Where inspections are conducted where and when possible, Competent authorities may continue to issue or renew GMP/QMP certificates, based on the information provided in the document state.
EU Law applies only to the territory of Member States (MS) to the extent foreseen in the Protocol on Ireland/MS.
Additional information and instructions are available on [EMA's website](#).
EMA © 2014. EuroGMP 8.0.3-14082 build 20200903 09:44

