

PROCEDIMIENTOS PARA SOLICITAR CERTIFICADOS DE BUENAS  
PRACTICAS DE MANUFACTURAS, REGULARES O NOTARIZADOS  
(Good Manufacturing Practices)

1. LA SOLICITUD DEBE VENIR ACOMPAÑADA DE UNA CARTA SOLICITANDO EL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS (GMP por sus siglas en inglés) E INDICAR EL IDIOMA Y/O EL PAIS SI APLICA.
2. SOMETER COPIAS DE DOCUMENTOS QUE EMITE “FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA por sus siglas en inglés)”, QUE SON 1) CERTIFICACION DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO, 2) Y EL “ESTABLISHMENT INSPECTION REPORT” (EIR por sus siglas en inglés).
3. SOMETER DECLARACION JURADA DONDE INDICA QUE CUMPLEN CON LOS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA
4. DE NECESITAR ALGUNA INFORMACION EN ESPECIFICA EN LA CERTIFICACION QUE SOLICITA, ESTA TIENE QUE SER JURAMENTADA Y ACOMPAÑADA DE DOCUMENTOS QUE EVIDENCIEN LA INFORMACION BRINDADA EN LA DECLARACION JURADA.
5. LA DECLARACION JURADA TIENE UNA DURACION DE SEIS (6) MESES, POR LO TANTO SOMETERA COPIA DE ESA DECLARACION CADA VEZ QUE SOLICITE UNA CERTIFICACION.
6. ACOMPAÑAR GIRO O CHEQUE CERTIFICADO A NOMBRE DEL SECRETARIO DE HACIENDA, POR LA CANTIDAD DE \$50.00 POR LA PREPARACION DE CADA CERTIFICADO.
7. INCLUIR COPIA DE LAS LICENCIAS OTORGADAS POR NUESTRA OFICINA.
8. ESTAS CERTIFICACIONES SE SOLICITARAN POR LO MENOS CON 30 DIAS DE ANTICIPACIÓN.

De tener cualquier duda o pregunta favor de comunicarse con el Lcdo. Nelson Cordero González al (787) 782-0120, Ext. 2223, o a través del correo electrónico [ncordero@salud.gov.pr](mailto:ncordero@salud.gov.pr).

Lcdo. Nelson Cordero González  
Director  
División de Medicamentos y Farmacia

Rev. 12/2010

GMP CERTIFICATE

To be used in \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, **Assistant Secretary for the Regulation and Accreditation of Health Facilities of the Department of Health (SARAFS)**, whose department enforces the laws of the Commonwealth of Puerto Rico, pertaining to the sale and distribution of medicinal products, certifies that:

\_\_\_\_\_, **INC. located at \_\_\_\_\_, Puerto Rico is registered with license no. \_\_\_\_\_ good through \_\_\_\_\_ as a manufacturer of pharmaceuticals.**

From the documents presented by the firm to SARAFS, and which form part of the record, it is disclosed that the facility \_\_\_\_\_ is organized and operates in compliance with the standards set by the World Health Organization for Good Manufacturing Practices and Quality Control of Drugs, and that its products are registered and distributed in the United States of America and other Countries.

All pharmaceutical preparation and control facilities in the USA including those of \_\_\_\_\_, INC. are required by law to operate in conformance with Good Manufacturing Practice regulations for drug products. The United States Food and Drug Administration upholds this requirement through frequent inspections of such facilities.

At the request of the interested party, this certificate is issued in the City of Bayamón, Puerto Rico, this \_\_\_\_\_ day of \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
**XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**  
**Assistant Secretary**

Affidavit No. \_\_\_\_\_

**Signed before me by \_\_\_\_\_, Assistant Secretary for the Regulation and Accreditation of Health Facilities**, known personal by me on this \_\_\_\_\_ day of \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Notary Public

**CERTIFICACION (GMP)**

Para usarse en \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, Secretaria Auxiliar de la Secretaria Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS) del Departamento de Salud, con la responsabilidad de inspeccionar y licenciar todo establecimiento que se dedica a la manufactura, venta y distribución de medicamentos en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico, certifica que:

\_\_\_\_\_, INC., localizada en \_\_\_\_\_, Puerto Rico, es una facilidad registrada en la SARAFS con el número de licencia \_\_\_\_\_ vigente hasta el \_\_\_\_\_ de industria farmacéutica.

De los documentos presentados por la entidad a la SARAFS, y que forman parte del expediente, surge que la facilidad \_\_\_\_\_ esta organizada y opera en cumplimiento con los estándares establecidos por la Organización Mundial de la Salud para las Buenas Practicas de Manufactura y Control de Calidad de Drogas y que sus productos están registrados y son distribuidos tanto en los Estados Unidos de América y otros países.

Todas las facilidades de preparación y control farmacéuticas en los Estados Unidos de América incluyendo las de \_\_\_\_\_, INC., están obligadas por ley a operar en cumplimientos con las Buenas Prácticas de Manufactura para Drogas.

La Agencia Federal de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos de América (FDA por sus siglas en ingles) asegura el cumplimiento con estos reglamentos a través de inspecciones periódicas de las facilidades.

Dada en Bayamón, Puerto Rico, hoy \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

A solicitud de la parte interesada, se expide este certificado en Bayamón, el día \_\_\_\_\_ del mes de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Secretaria Auxiliar

Affidávit Núm. \_\_\_\_\_

Suscrito ante mí por la \_\_\_\_\_, de las circunstancias antes expresadas a quien conozco personalmente. En Bayamón, Puerto Rico, hoy \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Notario Público

**CERTIFICACION (GMP)**

Para usarse en \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, Secretaria Auxiliar de la Secretaria Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS) del Departamento de Salud, con la responsabilidad de inspeccionar y licenciar todo establecimiento que se dedica a la manufactura, venta y distribución de medicamentos en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico, certifica que:

\_\_\_\_\_, INC., localizada en \_\_\_\_\_, Puerto Rico, es una facilidad registrada en la SARAFS con el número de licencia \_\_\_\_\_ vigente hasta el \_\_\_\_\_ de industria farmacéutica.

*De los documentos presentados por la entidad a la SARAFS, y que forman parte del expediente, surge que la facilidad \_\_\_\_\_ esta organizada y opera en cumplimiento con los estándares establecidos por la Organización Mundial de la Salud para las Buenas Practicas de Manufactura y Control de Calidad de Drogas y que sus productos están registrados y son distribuidos tanto en los Estados Unidos de América y otros países.*

*Todas las facilidades de preparación y control farmacéuticas en los Estados Unidos de América incluyendo las de \_\_\_\_\_, INC., están obligadas por ley a operar en cumplimientos con las Buenas Prácticas de Manufactura para Drogas.*

*La Agencia Federal de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos de América (FDA por sus siglas en ingles) asegura el cumplimiento con estos reglamentos a través de inspecciones periódicas de las facilidades.*

*A solicitud de la parte interesada, se expide este certificado en Bayamón, el día \_\_\_\_\_ del mes de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.*

\_\_\_\_\_  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
Secretaria Auxiliar

**GMP CERTIFICATE**

**To be used in \_\_\_\_\_**

\_\_\_\_\_, **Assistant Secretary for the Regulation and Accreditation of Health Facilities of the Department of Health (SARAFS)**, whose department enforces the laws of the Commonwealth of Puerto Rico, pertaining to the sale and distribution of medicinal products, certifies that:

\_\_\_\_\_, **INC. located at** \_\_\_\_\_, **Puerto Rico is registered with license no.** \_\_\_\_\_ **good through** \_\_\_\_\_ **as a manufacturer of pharmaceuticals.**

From the documents presented by the firm to SARAFS, and which form part of the record, it is disclosed that the facility \_\_\_\_\_ is organized and operates in compliance with the standards set by the World Health Organization for Good Manufacturing Practices and Quality Control of Drugs, and that its products are registered and distributed in the United States of America and other Countries.

All pharmaceutical preparation and control facilities in the USA including those of \_\_\_\_\_, INC. are required by law to operate in conformance with Good Manufacturing Practice regulations for drug products. The United States Food and Drug Administration upholds this requirement through frequent inspections of such facilities.

The products manufactured at the \_\_\_\_\_, INC. are registered and marketed in the USA and exported worldwide.

At the request of the interested party, this certificate is issued in the City of Bayamón, Puerto Rico, this \_\_\_\_\_ day of \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
Assistant Secretary

GMP CERTIFICATE

To be used in \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, **Assistant Secretary for the Regulation and Accreditation of Health Facilities of the Department of Health (SARAFS)**, whose department enforces the laws of the Commonwealth of Puerto Rico, pertaining to the sale and distribution of medicinal products, certifies that:

\_\_\_\_\_, INC.  
ADDRESS \_\_\_\_\_  
LICENSE NUMBER \_\_\_\_\_  
GOOD THROUGH: \_\_\_\_\_ AS A MANUFACTURER  
ESTABLISHMENT REGISTRATION NUMBER: \_\_\_\_\_

From the documents presented by the firm to SARAFS, and which form part of the record, it is disclosed that the facility \_\_\_\_\_ is organized and operates in compliance with the standards set by the World Health Organization for Good Manufacturing Practices and Quality Control of Drugs, and that its products are registered and distributed in the United States of America and other Countries.

All pharmaceutical preparation and control facilities in the USA including those of \_\_\_\_\_, INC. are required by law to operate in conformance with Good Manufacturing Practice regulations for drug products. The United States Food and Drug Administration upholds this requirement through frequent inspections of such facilities.

The products manufactured at the \_\_\_\_\_, INC. are registered and marketed in the USA and exported worldwide.

At the request of the interested party, this certificate is issued in the City of Bayamón, Puerto Rico, this \_\_\_\_\_ day of \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
Assistant Secretary