
Orientaciones para los registros de fabricantes, importadores, distribuidores y productos médicos autorizados por los Estados Miembros

**Actividad prioritaria A – Elaborar y promover materiales de
formación y documentos de orientación con objeto de fortalecer la
capacidad de los organismos nacionales/regionales de reglamentación
para la prevención y detección de productos médicos de calidad
subestándar y falsificados y la respuesta conexas**

**Medida: Elaborar recomendaciones sobre registros nacionales de
fabricantes, importadores, distribuidores y productos médicos
autorizados por los Estados Miembros**

INTRODUCCIÓN

1. La protección de la cadena de suministro en su totalidad es esencial para evitar que penetren en ella productos médicos de calidad subestándar, no registrados/sin licencia y falsificados, puesto que todo punto débil en los procesos de distribución facilita que dichos productos entren en la cadena de suministro y lleguen a los pacientes. Los métodos por los que esos productos entran en la cadena de suministro son crecientemente complejos, lo que provoca que prosperen mercados secundarios y grises en todo el mundo.
2. Preocupa especialmente la intervención de entidades no autorizadas/no aprobadas y la introducción de productos no autorizados en la cadena de suministro, puesto que ello facilita la distribución de productos de calidad subestándar, no registrados/sin licencia y falsificados. Por ello es esencial poder identificar a los agentes legalmente autorizados/aprobados por los organismos de reglamentación nacionales/regionales (ORNR), así como los productos médicos autorizados, para que todo agente de la cadena de suministro pueda, mediante las verificaciones pertinentes, garantizar que los productos médicos están autorizados y proceden exclusivamente de proveedores aprobados y están distribuidos por entidades aprobadas.
3. Por esas razones, y en consonancia con el plan de trabajo del mecanismo de Estados Miembros adoptado en 2013, en la lista de las actividades prioritarias del mecanismo para el periodo 2018-2019 se ha incluido como nueva medida: «Elaborar recomendaciones sobre registros nacionales de fabricantes, importadores, distribuidores¹ y productos médicos autorizados por los Estados Miembros», entendiendo por «registros» toda lista o base de datos oficial mantenida por los ORNR que incluya información sobre las entidades con licencia y los productos médicos autorizados en un territorio dado. Para efectuar esta

¹ En la encuesta se consideró que los distribuidores y los mayoristas estaban en la misma categoría.

tarea, el Grupo de trabajo constituido para la actividad prioritaria A realizó una encuesta sobre la situación actual de esos registros de los Estados Miembros, su contenido y el acceso a dicha información.

4. Se han recibido cuarenta y una (41) respuestas remitidas por organismos de salud de diferentes países. La distribución por regiones de la OMS es como sigue: 5, Región de África; 12, Región de las Américas; 1, Región de Asia Sudoriental; 15, Región de Europa; 2, Región del Mediterráneo Oriental; y 6, Región del Pacífico Occidental. Si bien puede que los resultados de la encuesta ofrezcan una perspectiva general de la situación actual en los Estados Miembros, cabe la posibilidad de que los resultados de cada grupo regional estén sesgados por la participación desigual de los ORNR. La mayoría de los que respondieron a la encuesta representan a organismos de reglamentación (73,3%), mientras que el resto representan a ministerios de salud.

5. En el anexo 1 del presente documento figuran los enlaces a los registros nacionales y regionales notificados por los encargados de responder a la encuesta. Se considera que la presente orientación es un «documento vivo» y que los Estados Miembros pueden proponer modificaciones al anexo 1 en cualquier momento.

ANÁLISIS DE LAS RESPUESTAS

6. Del análisis de las respuestas recibidas puede concluirse que el 93,3% de los países que respondieron cuentan actualmente con una base de datos/registro de fabricantes y productos médicos autorizados (medicamentos y vacunas); el 88,9% cuentan con registros de importadores y distribuidores y el 86,7% tienen una base de datos de titulares de autorización de comercialización. Sin embargo, el número de registros para los dispositivos de diagnóstico *in vitro* es notablemente inferior (51,1%).

7. Por lo que respecta a la accesibilidad pública de los registros, directamente o a través del sitio web de la autoridad competente, la mayoría son **de acceso público**: 68,9% de las bases de datos de los fabricantes, 62,2% de los importadores, 66,7% de los distribuidores y 77,8% de los productos médicos autorizados (medicamentos y vacunas). Por lo que respecta a los registros de dispositivos médicos (diagnóstico *in vitro*), el porcentaje es considerablemente inferior (35,6%). En algunos casos, puede que el organismo de salud facilite la información previa petición (en torno a un 15-30% adicional para cada categoría), por lo que tan solo un pequeño porcentaje de registros no son de acceso público: 6,7% de las bases de datos de fabricantes; 2,2% de las de importadores; 4,4% de las de distribuidores; 4,4% de las de productos médicos autorizados (medicamentos y vacunas) y de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* con licencia.

8. Al analizar la situación actual se observa claramente que hay margen para mejorar la **accesibilidad** de los registros y bases de datos, principalmente a través de los sitios web de los ORNR.

9. Por lo que respecta a la información recogida en los registros/bases de datos, se proporciona casi siempre información sobre el nombre, la dirección y las actividades autorizadas de las compañías relacionadas con los fabricantes, importadores y distribuidores. En cambio, las señas de contacto de la entidad que figura en los registros/bases de datos, como el número de teléfono o la dirección del correo electrónico, solo se facilitan en la mitad de los casos (57,8% y 45%, respectivamente).

10. En cuanto a las bases de datos de los medicamentos autorizados, se incluyen en la mayoría de los casos el nombre del producto, las sustancias activas y las formas farmacéuticas, junto con información sobre el titular de la licencia (86,7%). Sin embargo, es menos frecuente (64,4%) encontrar otra información pertinente, como los excipientes o la clasificación con arreglo al sistema de clasificación ATC (Anatomical, Therapeutic, Chemical), definido por la OMS. Una vez más, la disponibilidad de información para los productos de diagnóstico *in vitro* es inferior: por ejemplo, solo el 68,9% de las bases de datos de esos productos incluyen el nombre del producto entre la información disponible.

11. Por lo que respecta a la frecuencia de las actualizaciones de la información disponible, la mayoría de las bases de datos de fabricantes, importadores y distribuidores se actualizan prácticamente **a diario** o de **manera continua** (en torno al 45% de los casos). En las bases de datos de medicamentos autorizados se observa una situación similar (51,1%). La frecuencia observada en las actualizaciones de las bases de datos de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* es notablemente inferior (33,3%).

FINALIDAD

12. A raíz de los resultados obtenidos, se ha redactado el presente documento para subrayar algunos de los elementos que deben tener en cuenta los ORNR en relación con el mantenimiento de registros, con el objetivo de fortalecer la cadena de suministro y lograr una mayor eficacia de supervisión. Las recomendaciones tienen como punto de partida la consideración de que un sistema integral de registros de fabricantes, importadores, distribuidores y productos médicos permitirá llevar a cabo con eficacia la vigilancia de la cadena de suministro autorizada.

Establecimiento de registros bien definidos y detallados

13. La mayoría de los Estados Miembros que han respondido a la encuesta disponen de registros de fabricantes, importadores, distribuidores y titulares de autorizaciones, así como bases de datos de medicamentos autorizados. Todavía no existen al mismo nivel sistemas similares para los productos de diagnóstico *in vitro*.

14. Los registros deberían ser integrales e incluir **todas las entidades o productos** autorizados por el ORNR, con objeto de poder identificar sin complicaciones las entidades y productos que se presentan como autorizados sin estarlo.

15. Por tanto, se recomienda que **todos los Estados Miembros promuevan la creación de registros para diferentes categorías de agentes (fabricantes, importadores, distribuidores) y productos médicos.**

Contenido de los registros

16. Todos los registros deberían facilitar **suficiente información para identificar las entidades o productos autorizados.**

17. Se recomienda que **los registros de los Estados Miembros incluyan, como mínimo, la siguiente información:**

Registros de fabricantes, importadores, distribuidores y titulares de autorizaciones de comercialización

- Nombre de la empresa
- Dirección completa
- Actividades autorizadas/aprobadas
- Fecha en que expira la autorización concedida a la empresa (si procede)
- Número de teléfono/fax de contacto
- Correo electrónico de contacto

Registros de medicamentos y vacunas

- Nombre del producto
- Nombre del principio activo (o principios activos)*
- Posología y forma farmacéutica
- Código ATC*
- Nombre del titular de autorización de comercialización
- Excipientes
- Fecha en que expira la autorización concedida al producto (si procede)

* no aplicable a las vacunas

Registros de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*

- Nombre del producto
- Uso principal previsto
- Nombre de la empresa responsable de situar el producto en el mercado
- Fecha en que expira la autorización concedida al producto (si procede)

18. Para los registros de productos, se recomienda encarecidamente la inclusión de **fotografías** del envase autorizado.

Mantener la información actualizada

19. Mantener los registros actualizados es fundamental para que las partes interesadas públicas y privadas puedan efectuar una verificación eficaz. Casi la mitad de las bases de datos/registros actuales proporcionan información que se actualiza a diario, lo que fomenta el uso del sistema aplicado.

20. Se recomienda que los **Estados Miembros elijan una frecuencia determinada para actualizar los registros que refleje la situación actual de sus mercados**, tomando en consideración el uso previsto de los registros.

Garantizar un acceso conveniente a la información

21. Es fundamental que la información de los registros sea accesible al **público, así como las partes interesadas privadas**, para garantizar la protección de la cadena de suministro autorizada a todos los niveles. Si las entidades privadas pueden acceder fácilmente a la información adecuada, ello puede servir para reforzar sus comprobaciones de diligencia debida y para ser menos vulnerables a engaños o fraude.

22. Del mismo modo, contar con información en los registros en **uno o varios idiomas extranjeros**, además del idioma oficial (o idiomas oficiales) del país, contribuirá a reforzar la cadena autorizada más allá de las fronteras nacionales. El uso de idiomas extranjeros permite una consulta más rápida de los

registros por otras ORNR o partes interesadas internacionales, lo que contribuye al intercambio de información entre las autoridades y las entidades privadas dentro y fuera de una región o país.

23. En ese sentido, es fundamental indicar la autoridad responsable de gestionar el registro y facilitar también sus señas de contacto.

24. Se recomienda que **los Estados Miembros consideren la posibilidad de dotar a sus registros con el grado más alto de transparencia y accesibilidad, y ofrezcan, cuando sea posible, información en idiomas extranjeros.**

Observaciones finales

25. Los registros públicos son una herramienta esencial para las actividades que llevan a cabo los ORNR en la prevención, detección y respuesta en relación con los productos médicos de calidad subestándar, no registrados/sin licencia y falsificados. Los ORNR que todavía no hayan establecido aún registros deberían tener en cuenta las experiencias de otras autoridades competentes a la hora de diseñar sus bases de datos nacionales/regionales. Promover el acceso público a tales registros es esencial para que las ORNR y las partes interesadas verifiquen la legitimidad de los productos disponibles y las entidades que realizan sus actividades en la cadena de suministro, lo que contribuirá a mantener la integridad de esta.

ANEXO

ENLACES A LOS REGISTROS NACIONALES Y REGIONALES¹

ARABIA SAUDITA

Enlaces al registro de fabricantes:

<https://mdel.sfda.gov.sa/PublicModule/LicensedApplicants.aspx>

Enlaces al registro de importadores:

<https://mdel.sfda.gov.sa/PublicModule/LicensedApplicants.aspx>

Enlaces al registro de distribuidores (incluidos los mayoristas):

<https://mdel.sfda.gov.sa/PublicModule/LicensedApplicants.aspx>

Enlaces al registro de productos médicos de diagnóstico *in vitro*:

<https://www.sfda.gov.sa/ar/medicaldevices/Authorized/Pages/Authorized-Medical.aspx>

Enlaces al registro de titulares de autorizaciones de comercialización:

<https://www.sfda.gov.sa/ar/medicaldevices/Authorized/Pages/Authorized-Medical.aspx>

Enlaces al registro de medicamentos autorizados:

<https://www.sfda.gov.sa/ar/medicaldevices/Authorized/Pages/Authorized-Medical.aspx>

ARGELIA

Enlaces al registro de medicamentos autorizados:

<http://sante.gov.dz/index.php/telecharger>

ARGENTINA

Enlaces al registro de distribuidores (incluidos los mayoristas):

http://www.anmat.gov.ar/listados/Listado_Certificados_interjurisdiccional.asp

Enlaces al registro de fabricantes:

http://www.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/consultas/legajo_electronico/index.html

Enlaces al registro de importadores:

http://www.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/consultas/legajo_electronico/index.html

Enlaces al registro de medicamentos autorizados:

<https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/listado.zul>

AUSTRALIA

Enlaces al registro de importadores:

<http://tga-search.clients.funnelback.com/s/search.html?query=&collection=tga-artg>

Enlaces al registro de titulares de autorizaciones de comercialización

<http://tga-search.clients.funnelback.com/s/search.html?query=&collection=tga-artg>

Enlaces a la autorización de medicamentos

<http://tga-search.clients.funnelback.com/s/search.html?query=&collection=tga-artg>

¹ La información recogida en el anexo 1 ha sido remitida por las autoridades competentes y se corresponde con los enlaces disponibles a septiembre de 2018. Si desean actualizar la información, sírvanse ponerse en contacto con la siguiente dirección rapidalert@who.int.

Enlaces al registro de productos médicos de diagnóstico *in vitro*:
<http://tga-search.clients.funnelback.com/s/search.html?query=&collection=tga-artg>

AUSTRIA

Enlaces al registro de titulares de autorizaciones de comercialización:
https://aspregister.basg.gv.at/aspregister/faces/aspregister.jspx?_afzLoop=84497819333389754&_afzWindowMode=0&_adf.ctrlstate=dq4aprt04_4

Enlaces al registro de medicamentos autorizados:
https://aspregister.basg.gv.at/aspregister/faces/aspregister.jspx?_afzLoop=84497819333389754&_afzWindowMode=0&_adf.ctrlstate=dq4aprt04_4

Enlaces al registro de productos médicos de diagnóstico *in vitro*:
<http://www.medizinprodukteregister.at/de/english-version>

BÉLGICA

Enlaces al registro de distribuidores (incluidos los mayoristas):
https://www.fagg.be/nl/menselijk_gebruik_0

Enlaces al registro de medicamentos autorizados:
<http://bijkluifers.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>
<https://banquededonneesmedicaments.fagg-afmps.be/#/>

Enlaces al registro de fabricantes:
<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>

Enlaces al registro de importadores:
<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>

BELICE

Enlaces al registro de fabricantes:
<http://health.gov.bz/www/component/content/article/136-quality-assurance/960-pharmaceutical-and-medical-supplieswholesaleimporters>

Enlaces al registro de distribuidores (incluidos los mayoristas):
<http://health.gov.bz/www/component/content/article/136-quality-assurance/960-pharmaceutical-and-medical-supplieswholesaleimporters>

BRASIL

Enlaces al registro de fabricantes:
<http://portal.anvisa.gov.br/consulta-empresas-autorizadas>

Enlaces al registro de importadores:
<http://portal.anvisa.gov.br/consulta-empresas-autorizadas>

Enlaces al registro de titulares de autorizaciones de comercialización:
<http://portal.anvisa.gov.br/consulta-empresas-autorizadas>

Enlaces al registro de distribuidores (incluidos los mayoristas):
<http://portal.anvisa.gov.br/consulta-empresas-autorizadas>

Enlaces al registro de medicamentos autorizados:
<http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos/consultas>

Enlaces al registro de productos médicos de diagnóstico *in vitro*:

http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/banco-de-dados-traz-informacoes-de-produtos-para-saude/219201 (https://dados.anvisa.gov.br/dados/TA_PRO-DUTO_SAUDE_SITE.csv)

CHILE

Enlaces al registro de distribuidores (incluidos los mayoristas):

http://www.ispch.cl/anamed_/establecimientos_farmaceuticos/produccion

http://www.ispch.cl/anamed_/establecimientos_sanitarios/eda

Enlaces al registro de medicamentos autorizados:

<http://registrosanitario.ispch.gob.cl/>

Enlaces al registro de titulares de autorizaciones de comercialización:

<http://registrosanitario.ispch.gob.cl/>

COLOMBIA

Enlaces al registro de fabricantes:

<https://www.invima.gov.co/aseguramiento-sanitario>

Enlaces al registro de importadores:

<https://www.invima.gov.co/aseguramiento-sanitario>

Enlaces al registro de medicamentos autorizados:

http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

Enlaces al registro de productos médicos de diagnóstico *in vitro*:

http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

COSTA RICA

Enlaces al registro de fabricantes:

<https://registrelo.go.cr>

Enlaces al registro de importadores:

<https://registrelo.go.cr>

Enlaces al registro de titulares de autorizaciones de comercialización:

<https://registrelo.go.cr>

Enlaces al registro de distribuidores (incluidos los mayoristas):

<https://registrelo.go.cr>

Enlaces al registro de medicamentos autorizados:

<https://registrelo.go.cr>

Enlaces al registro de productos médicos de diagnóstico *in vitro*:

<https://registrelo.go.cr>

CROACIA

Enlaces al registro de fabricantes:

<http://www.halmed.hr/en/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Baza-izdanih-dozvola/>

Enlaces al registro de importadores:

<http://www.halmed.hr/en/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Baza-izdanih-dozvola/>

Enlaces al registro de distribuidores (incluidos los mayoristas):

<http://www.halmed.hr/en/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Baza-izdanih-dozvola/>

Enlaces al registro de medicamentos autorizados:

<http://www.halmed.hr/en/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Baza-izdanih-dozvola/>

<http://www.halmed.hr/en/Lijekovi/Baza-lijekova/>

<http://www.halmed.hr/en/Medicinski-proizvodi/Baza-medicinskih-proizvoda/>

Enlaces al registro de productos médicos de diagnóstico *in vitro*:

<http://www.halmed.hr/en/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Baza-izdanih-dozvola/>

ECUADOR

Enlaces al registro de fabricantes:

<http://www.controlsanitario.gob.ec/base-de-datos/>

Enlaces al registro de importadores:

<http://www.controlsanitario.gob.ec/base-de-datos/>

Enlaces al registro de titulares de autorizaciones de comercialización:

<http://www.controlsanitario.gob.ec/base-de-datos/>

Enlaces al registro de distribuidores (incluidos los mayoristas):

<http://www.controlsanitario.gob.ec/base-de-datos/>

Enlaces al registro de medicamentos autorizados:

<http://www.controlsanitario.gob.ec/base-de-datos/>

Enlaces al registro de productos médicos de diagnóstico *in vitro*:

<http://www.controlsanitario.gob.ec/base-de-datos/>

EL SALVADOR

Enlaces al registro de medicamentos autorizados:

<http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/en-linea/expediente-electronico>

Enlaces al registro de distribuidores (incluidos los mayoristas):

<http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/listados/listados-de-establecimientos/listado-de-droguerias>

Enlaces al registro de titulares de autorizaciones de comercialización:

<http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/en-linea/expediente-electronico>

Enlaces al registro de importadores:

<http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/informes/unidad-juridica/listado-de-importadores>

Enlaces al registro de fabricantes:

<http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/informes/uif-servicios/listado-de-laboratorios-certificados-en-base-al-informe-32>

ESLOVAQUIA

Enlaces al registro de titulares de autorizaciones de comercialización:

ftp://www.sukl.sk/Zoznam_liekov/

Enlaces al registro de medicamentos autorizados:

ftp://www.sukl.sk/Zoznam_liekov/

ESPAÑA

Enlaces al registro de fabricantes:

<https://www.aemps.gob.es/industria/regLabFarma/home.htm>

Enlaces al registro de importadores:

<https://www.aemps.gob.es/industria/regLabFarma/home.htm>

Enlaces al registro de titulares de autorizaciones de comercialización:

<https://www.aemps.gob.es/industria/regLabFarma/home.htm>

Enlaces al registro de distribuidores (incluidos los mayoristas):

https://www.aemps.gob.es/industria/distribucion_medicamentos/home.htm

Enlaces al registro de medicamentos autorizados:

<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Enlaces al registro de distribuidores (incluidos los mayoristas):

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/wdd3plreporting/index.cfm>

Enlaces al registro de medicamentos autorizados:

<https://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ApprovedDrugs/default.htm>

<https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/ucm121134.htm>

Enlaces al registro de titulares de autorizaciones de comercialización:

<https://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ApprovedDrugs/default.htm>

<https://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/DrugRegistrationandListing/default.htm>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drls/default.cfm>

<https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EstablishmentRegistration/BloodEstablishmentRegistration/FindaBloodEstablishment/default.htm>

<https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EstablishmentRegistration/TissueEstablishmentRegistration/ucm148002.htm>

Enlaces al registro de dispositivos médicos y de fabricantes de dispositivos médicos:

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/RegistrationandListing/ucm053199.htm>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/devicesatfda/index.cfm>

ESTONIA

Enlaces al registro de fabricantes:

<http://rkav.sm.ee/rkav/faces/pages/tegevuslubaForm/tegevuslubaOtsing.jspx>

Enlaces al registro de importadores:

<http://rkav.sm.ee/rkav/faces/pages/tegevuslubaForm/tegevuslubaOtsing.jspx>

Enlaces al registro de distribuidores (incluidos los mayoristas):

<http://rkav.sm.ee/rkav/faces/pages/tegevuslubaForm/tegevuslubaOtsing.jspx>

Enlaces al registro de medicamentos autorizados:

<http://ravimiregister.ravimiamet.ee/en/default.aspx?pv=HumRavimid.Otsing>

Enlaces al registro de titulares de autorizaciones de comercialización:

<http://ravimiregister.ravimiamet.ee/en/default.aspx?pv=HumRavimid.Otsing>

FILIPINAS

Enlaces al registro de fabricantes:

<https://ww2.fda.gov.ph/index.php/industry-corner/drug-industry-all-registered-drugstore-manufacturer-distributor-and-trader/drug-manufacturer>

Enlaces al registro de importadores:

<https://ww2.fda.gov.ph/index.php/industry-corner/drug-industry-all-registered-drugstore-manufacturer-distributor-and-trader/drug-manufacturer>

Enlaces al registro de titulares de autorizaciones de comercialización:

<https://ww2.fda.gov.ph/index.php/industry-corner/drug-industry-all-registered-drugstore-manufacturer-distributor-and-trader/drug-manufacturer>

Enlaces al registro de distribuidores (incluidos los mayoristas):

<https://ww2.fda.gov.ph/index.php/industry-corner/drug-industry-all-registered-drugstore-manufacturer-distributor-and-trader/drugmanufacture>

Enlaces al registro de medicamentos autorizados:

<https://ww2.fda.gov.ph/index.php/consumers-corner/registered-drugs-2>

Enlaces al registro de productos médicos de diagnóstico *in vitro*:

<https://ww2.fda.gov.ph/index.php/consumers-corner/list-of-all-registered-medical-devices>

FINLANDIA

Enlaces al registro de fabricantes:

<http://eudragmdp.eudra.org/inspections/logonGeneralPublic.do>

Enlaces al registro de importadores:

<http://eudragmdp.eudra.org/inspections/logonGeneralPublic.do>

Enlaces al registro de distribuidores (incluidos los mayoristas):

<http://eudragmdp.eudra.org/inspections/logonGeneralPublic.do>

Enlaces al registro de titulares de autorizaciones de comercialización:

http://www.fimea.fi/web/en/databases_and_registeries/fimeaweb

Enlaces al registro de medicamentos autorizados:

http://www.fimea.fi/web/en/databases_and_registeries/fimeaweb

HUNGRÍA

Enlaces al registro de fabricantes:

<http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/mia/index.do>

<http://portal.nebih.gov.hu/manufacturers>

Enlaces al registro de importadores:

<http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/mia/index.do>

Enlaces al registro de titulares de autorizaciones de comercialización:

<https://www.ogyei.gov.hu/lists/>

<https://atiportal.nebih.gov.hu/>

Enlaces al registro de distribuidores (incluidos los mayoristas):

<https://www.ogyei.gov.hu/lists/>

<http://portal.nebih.gov.hu/gyogyszergyartok>

Enlaces al registro de medicamentos autorizados:

<https://atiportal.nebih.gov.hu/>

<https://www.ogyei.gov.hu/lists/>

IRÁN (REPÚBLICA ISLÁMICA DEL)

Enlaces al registro de fabricantes:

<http://fda.gov.ir/>

<http://support.ttac.ir/>

Enlaces al registro de importadores:

<http://fda.gov.ir/>

<http://support.ttac.ir/>

Enlaces al registro de titulares de autorizaciones de comercialización:

<http://fda.gov.ir/>

<http://support.ttac.ir/>

Enlaces al registro de distribuidores (incluidos los mayoristas):

<http://fda.gov.ir/>

<http://support.ttac.ir/>

Enlaces al registro de medicamentos autorizados:

<http://fda.gov.ir/>

<http://support.ttac.ir/>

Enlaces al registro de productos médicos de diagnóstico *in vitro*:

<http://fda.gov.ir/>

IRLANDA

Enlaces al registro de fabricantes:

<http://www.hpra.ie/homepage/medicines/regulatory-information/manufacturers>

Enlaces al registro de importadores:

<http://www.hpra.ie/homepage/medicines/regulatory-information/manufacturers>

Enlaces al registro de titulares de autorizaciones de comercialización:

<http://www.hpra.ie/homepage/medicines/regulatory-information/medicines-authorisation>

Enlaces al registro de distribuidores (incluidos los mayoristas):

<https://www.hpra.ie/homepage/medicines/regulatory-information/wholesalers-and-distributors?page=2>

Enlaces al registro de medicamentos autorizados:

<http://www.hpra.ie/homepage/medicines/regulatory-information/medicines-authorisation>

ITALIA

Enlaces al registro de fabricantes:

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

Enlaces al registro de importadores:

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

Enlaces al registro de distribuidores (incluidos los mayoristas):

<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>

www.ministerodellasalute.it

Enlaces al registro de titulares de autorizaciones de comercialización:

www.aifa.gov.it

Enlaces al registro de medicamentos autorizados:

www.aifa.gov.it

Enlaces al registro de productos médicos de diagnóstico *in vitro*:

www.ministerodellasalute.it

NIGERIA

Enlaces al registro de fabricantes:

<https://www.nafdac.gov.ng/our-services/registered-products/>

Enlaces al registro de importadores:

<https://www.nafdac.gov.ng/our-services/registered-products/>

Enlaces al registro de titulares de autorizaciones de comercialización:

<https://www.nafdac.gov.ng/our-services/registered-products/>

Enlaces al registro de medicamentos autorizados:

<https://www.nafdac.gov.ng/our-services/registered-products/>

Enlaces al registro de productos médicos de diagnóstico *in vitro*:

<https://www.nafdac.gov.ng/our-services/registered-products/>

NORUEGA

Enlaces al registro de titulares de autorizaciones de comercialización:

<https://www.legemiddelsok.no/>

Enlaces al registro de medicamentos autorizados:

<https://www.legemiddelsok.no/>

Enlaces al registro de fabricantes:

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

Enlaces al registro de importadores:

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

Enlaces al registro de distribuidores (incluidos los mayoristas):

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

PERÚ

Enlaces al registro de titulares de autorizaciones de comercialización:

<http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/PortalConsultas/Consultas/ConsultaEstablecimientos.aspx>

Enlaces al registro de distribuidores (incluidos los mayoristas):

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/conpro.asp>

Enlaces al registro de medicamentos autorizados:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/conpro.asp>

Enlaces al registro de productos médicos de diagnóstico *in vitro*:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/conpro.asp>

REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE

Enlaces al registro de distribuidores (incluidos los mayoristas):

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

<https://www.gov.uk/government/publications/human-and-veterinary-medicines-register-of-licensed-wholesale-distribution-sites>

Enlaces al registro de fabricantes:

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

<https://www.gov.uk/government/publications/human-and-veterinary-medicines-register-of-licensed-manufacturing-sites>

Enlaces al registro de importadores:

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

Enlaces al registro de medicamentos autorizados:

<https://www.gov.uk/pil-spc> (folletos de información para los pacientes y resúmenes de las características de los productos)

REPÚBLICA UNIDA DE TANZANÍA

Enlaces al registro de fabricantes:

www.tfda.go.tz

Enlaces al registro de importadores:

www.tfda.go.tz

Enlaces al registro de titulares de autorizaciones de comercialización:

www.tfda.go.tz

Enlaces al registro de distribuidores (incluidos los mayoristas):

www.tfda.go.tz

Enlaces al registro de medicamentos autorizados:

www.tfda.go.tz

Enlaces al registro de productos médicos de diagnóstico *in vitro*:

www.tfda.go.tz

SENEGAL

Enlaces al registro de fabricantes:

<http://www.dirpharm.net/>

Enlaces al registro de importadores:

<http://www.dirpharm.net/>

Enlaces al registro de titulares de autorizaciones de comercialización:

<http://www.dirpharm.net/>

Enlaces al registro de distribuidores (incluidos los mayoristas):

<http://www.dirpharm.net/>

Enlaces al registro de medicamentos autorizados:

<http://www.dirpharm.net/>

Enlaces al registro de productos médicos de diagnóstico *in vitro*:

<http://www.dirpharm.net/>

SINGAPUR

Enlaces al registro de fabricantes:

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Info_search_for_Health_Products_and_Services.htm

Enlaces al registro de importadores:

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Info_search_for_Health_Products_and_Services.htm

Enlaces al registro de titulares de autorizaciones de comercialización:

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Info_search_for_Health_Products_and_Services.htm

Enlaces al registro de distribuidores (incluidos los mayoristas):

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Info_search_for_Health_Products_and_Services.htm

Enlaces al registro de medicamentos autorizados:

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Info_search_for_Health_Products_and_Services.htm

Enlaces al registro de productos médicos de diagnóstico *in vitro*:

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Info_search_for_Health_Products_and_Services.htm

SUECIA

Enlaces al registro de distribuidores (incluidos los mayoristas):

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

Enlaces al registro de fabricantes:

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

Enlaces al registro de importadores:

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

Enlaces al registro de titulares de autorizaciones de comercialización:

<https://lakemedelsverket.se/LMF/>

Enlaces al registro de medicamentos autorizados:

<https://lakemedelsverket.se/LMF/>

SUIZA

Enlaces al registro de fabricantes:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/>

Enlaces al registro de importadores:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/>

Enlaces al registro de titulares de autorizaciones de comercialización:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/>

Enlaces al registro de distribuidores (incluidos los mayoristas):

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/>

Enlaces al registro de medicamentos autorizados:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usagehumain/bewilligungen_

Enlaces al registro de productos médicos de diagnóstico *in vitro*:

<http://www.swissmedicinfo.ch/Accept.aspx?Lang=FR>

UNIÓN EUROPEA

Enlaces al registro de distribuidores (incluidos los mayoristas):

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

Enlaces al registro de fabricantes:

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

Enlaces al registro de importadores:

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

Enlaces al registro de titulares de autorizaciones de comercialización:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines_landing_page.jsp&mid

Enlaces al registro de medicamentos autorizados:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines_landing_page.jsp&mid

URUGUAY

Enlaces al registro de medicamentos autorizados:

<https://listadomedicamentos.msp.gub.uy/ListadoMedicamentos/servlet/com.listadomedicamentos.listadomedicamentos>

= = =