

## ANEXO IX

# Solicitud de Certificado para la Exportación a Terceros Países de Medicamentos no registrados en España o Medicamentos en Investigación destinados a un Ensayo Clínico no autorizado en España

### Destinatario

Departamento de Inspección y Control de Medicamentos

### Solicitante (datos del laboratorio fabricante o laboratorio exportador en el caso de que sea diferente de aquél <sup>1</sup>)

Nombre

Dirección

<sup>1</sup> Adjuntar contrato entre laboratorio fabricante y el laboratorio exportador, en caso de que sean diferentes

### Número de autorización de fabricación

### Otra documentación a adjuntar

Certificado del director técnico / responsable del medicamento de que el medicamento a exportar cumple con las exigencias y especificaciones del registro del medicamento en el país de destino.

**Justificante de pago de tasas** (epígrafe 7.1 del grupo VI del artículo 111.de la Ley 29/2006, sin perjuicio de sus modificaciones posteriores).

### Documentación justificativa del tercer país de destino (marcar lo que proceda)

Autorización de comercialización o certificado acreditativo de la misma, cuando el medicamento esté registrado en el país de destino.

Documento acreditativo de Solicitud a registro del producto en el país de destino, cuando el medicamento no esté registrado.

Solicitud de pedido de las autoridades sanitarias de dicho país.

Autorización del ensayo clínico, si es un medicamento en investigación.

### País de destino

Fecha y firma del Director Técnico del laboratorio fabricante