

## 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