

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Land/Pays/Land	BELGIË - BELGIQUE - BELGIEN
2. Deze openbare akte is ondertekend door : Le présent acte a été signé par : Diese öffentliche Urkunde ist unterschrieben von :	De Buck, Philippe
3. Handelend in hoedanigheid van : Agissant en qualité de : In seiner/ihrer Eigenschaft als :	Inspecteur/Inspecteur/Inspektor
4. Is voorzien van het zegel van : Est revêtu du sceau de : Sie ist versehen mit dem Siegel des/der :	FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu/SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement/FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt
Voor echt verklaard / Attesté / Bestätigt	
5. Te Brussel/A Bruxelles/In Brüssel	6. Op/Le/Am : 22-10-18
7. Door FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking Par le SPF Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement Durch FÖD Auswärtige Angelegenheiten, Außenhandel und Entwicklungszusammenarbeit	
8. Onder Nr./Sous le n°/Unter Nr. : 181059902268	
9. Stempel/Sceau/Stempel:	10. Ondertekening/Signature/Unterschrift:
	

Prijs/Prix/Preis: **20 EUR**

Deze Apostille waarborgt de authenticiteit van de inhoud van het document niet. Cette Apostille ne garantit pas l'authenticité du contenu du document. Diese Apostille dient nicht dem Beweis des Authentizität des Inhalts des Dokuments.		
Ongeldige elektronische handtekening?	Deze Apostille controleren?	
Signature électronique invalide?	Vérifier cette Apostille?	
Ungültige elektronische Unterschrift?	Diese Apostille überprüfen?	
elegalisation.diplomatic.be/help	legalweb.diplomatic.be	

AGENCIA FEDERAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACEUTICO¹

*Este certificado está de acuerdo con el formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud.
(Se adjuntan instrucciones generales y notas aclaratorias)*

N° de este certificado:

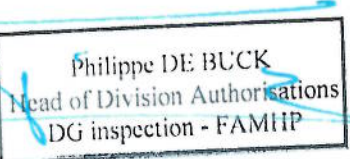
País exportador (certificador): BELGICA

País importador (solicitante): CHILE

000032 15-10-18

1. Nombre y forma farmacéutica del producto:
DEPO-MEDROL 40mg/1ml Suspensión inyectable (1ml Vial)
- 1.1 Principio(s)² y cantidades por unidad de dosis³- composición completa incluyendo excipientes: ver adjunto⁴:
- 1.2 ¿Está este producto autorizado para su comercialización y uso en el país exportador?⁵ sí
- 1.3 ¿Se comercializa este producto actualmente en el mercado del país exportador?
sí
- 2A.1 Número de la autorización de comercialización⁷ y fecha de autorización:
BE124537 - 1 mayo 1963
- 2A.2 Titular de la Autorización de Comercialización: PFIZER SA, Boulevard de la
Plaine 17, 1050 Bruxelles, Bélgica
- 2A.3 Actividad del Titular de la Autorización de Comercialización⁸: c
- 2A.3.1 Nombre y dirección del fabricante de la forma farmacéutica⁹:
Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Bélgica
- 2A.4 ¿El resumen básico de aprobación se adjunta?¹⁰ no; disponible bajo solicitud.
- 2A.5 ¿La información autorizada del producto que se adjunta está completa y de
acuerdo con la autorización?¹¹ sí
- 2A.6 Solicitante del certificado¹²: Pfizer Manufacturing Belgium NV,
Rijksweg 12, 2870 Puurs, BELGICA.
- 2B. No aplicable ⁶
3. La autoridad certificadora, dispone la inspección periódica de la planta de
fabricación en que se produce la forma farmacéutica¹⁴: sí (solamente para
Bélgica)
- 3.1 Periodicidad de las inspecciones de rutina: 2 años (solamente para Bélgica)
- 3.2 ¿Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmacéutica? Sí
(solamente para Bélgica)
- 3.3 ¿Se adaptan las instalaciones y procedimientos a las GMP recomendadas por la
Organización Mundial de la Salud?¹⁵ sí (solamente para Bélgica)

4. ¿La información presentada por el solicitante satisface a la autoridad de certificación en relación con todos los aspectos de la fabricación del producto?¹⁶
sí

Dirección de la Autoridad certificadora :	Agencia federal de medicamentos y productos sanitarios - afmps, Eurostation II, Place Victor Horta 40/40, 1060 Bruselas (Belgica)	
Teléfonos : +32 2 528 40 00	www.fagg-afmps.be	certificates@fagg-afmps.be
Sello y fecha :	Nombre de la persona autorizada :	
		Xavier De Cuyper, Administrador General - CEO  Philippe DE BUCK Head of Division Authorisations DG inspection - FAMHP