



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele

CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO

CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT

PAESE DI DESTINAZIONE: CILE

N° CPP/2018/1208

Visti gli atti e quanto risulta dalla Banca Dati del Farmaco di questa Agenzia, SI CERTIFICA che in Italia è attualmente autorizzata l'immissione in commercio e la vendita del prodotto medicinale:

Having regard to the files of the office and the data contained in the Drug Data Base of the Italian Medicines Agency, IT IS CERTIFIED that this medicinal product is authorized to be marketed and sold in Italy:

Nome del medicinale:

Trade Name of the Medicinal Product:

PROVERA G

Dosaggio, Forma Farmaceutica e Confezione

Dosage Form and Package Size:

"5 MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE

Composizione Quali – Quantitativa:
(Principio Attivo – Eccipiente)

Name and Amount of Active Ingredient:
(Active Substance – Excipient)

Composizione Riferita a:
Dati della Composizione espressi per:

1 COMPRESSA

Ogni compressa contiene:

PRINCIPIO ATTIVO:

MEDROSSIPROGESTERONE ACETATO

5 MG

ECCIPIENTI:

Titolare A.I.C. PFIZER ITALIA S.R.L.

Indirizzo – Address: VIA ISONZO, 71 04100 LATINA- ITALIA

Relascia date

Codice Fiscale (solo società italiane) – Fiscal Code (only Italian Company): 06954380157

IL DIRIGENTE
THE DIRECTOR

Antonio GALLUCCIO



Agenzia Italiana del Farmaco

(Convenzione di La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato/Country/Pays/Pais: Italia

AIFA

Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele

CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO

CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT

PAESE DI DESTINAZIONE: CILE

N° CPP/2018/ 1208

Visti gli atti e quanto risulta dalla Banca Dati del Farmaco di questa Agenzia, SI CERTIFICA che in Italia è attualmente autorizzata l'immissione in commercio e la vendita del prodotto medicinale:

Having regard to the files of the office and the data contained in the Drug Data Base of the Italian Medicines Agency, IT IS CERTIFIED that this medicinal product is authorized to be marketed and sold in Italy:

Nome del medicinale:

Trade Name of the Medicinal Product:

5.in: Roma
(AIFA/En)

PROVERA G

Dosaggio, Forma Farmaceutica e Confezione

Dosage Form and Package Size:

Roma - Ufficio di Roma - Local Government in Roma/Prefecture de Rome - Le gouvernement local a Rome/Prefecture de Rome

"5 MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE

Si Attesta inoltre che, per i prodotti medicinali autorizzati all'immissione del commercio in Italia, le officine nazionali, nelle quali questi vengono fabbricati, sono sottoposte a controlli ispettivi periodici da parte di questa Agenzia, ai sensi delle vigenti normative, al fine di accertare il rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione dei medicamenti e di controllo di qualità raccomandate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e della Direttiva CE numero 2003/94/CE.

Le Aziende Titolari dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio e le Officine di produzione sono tenute a rispettare, per i prodotti destinati all'esportazione, le stesse procedure di fabbricazione e di controllo di qualità dei prodotti destinati alla vendita in Italia.

Si rilascia il presente certificato, redatto ai sensi della legge 15 Maggio 1997, n. 127, su richiesta della Società Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio per gli usi consentiti dalla legge.

Il prodotto è autorizzato in Italia.

TO WHOM IT MAY CONCERN

The medicinal products authorized to be marketed in Italy are manufactured in national plants which are inspected periodically by Italian Medicines Agency, following actual laws, in order to verify the compliance with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice and Quality Control recommended by the World Health Organization and Commission Directive N° 2003/94/EC.

For medicinal products intended for the exportation, the Marketing Authorization Holders and the Manufacturers shall comply with the same manufacturing and quality control practices as for products intended to be sold in Italy.

This certificate is issued according to law 15 May 1997, n. 127, upon request of the aforesaid company for the uses permitted by the law.

The product is authorized in Italy.

Data del rilascio
Release date

Questa Apostille certifica solo la qualità del firmatario e il sigillo/timbro che è stato apposto. Non certifica il contenuto del documento per il quale è stata rilasciata.

This Apostille only certifies the signature, the capacity of the signer and the bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

Cette Apostille ne certifie que la qualité du signataire et le sceau/timbre qui est apposé. Elle ne certifie pas le contenu du document auquel elle est destinée.

Esta Apostilla solo certifica la calidad del firmante y el sello / timbre que se firm. No certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

14 MAG 2018

IL DIRIGENTE
THE DIRECTOR
(Dott. Antonio GALLUCCIO)

	
Apostille	
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Stato (Country/Pays/Pais): Italia	
Il presente atto pubblico (This public document/ Le présent acte public/ El presente documento público)	
2. È stato firmato da: (Has been signed by/ A été signé par/ Ha sido firmado por)	GALLUCCIO ANTONIO
	DIRIGENTE
4. È munito del sigillo/bollo di: (Bears the seal/stamp of/Est revêtu du sceau/ timbre de/ Y está revestido del sello/ timbre de)	AIFA
Attestato (Certified/Attesté/Certificado)	
5.in: Roma (At/A /En)	6. 13 giugno 2018
7. da: Prefettura di Roma – Ufficio Territoriale del Governo di Roma (Prefecture of Rome - Local Government in Rome/Préfecture de Rome - Le gouvernement local à Rome/Prefectura de Roma - Gobierno Local en Roma)	
8. col numero (No/Sous no/Bajo el número) :	2086
9. Sigillo/bollo (Seal/Stamp/Sceau/timbre/ Sello/timbre) :	
10. Firma (Signature) Funzionario Delegato Antonella Sergio	

Questa Apostille certifica solo la qualità del firmatario e il sigillo/timbro che è stato apposto. Non certifica il contenuto del documento per il quale è stata rilasciata.

This Apostille only certifies the signature, the capacity of the signer and the seal or stamp it bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

Cette Apostille ne certifie que la qualité du signataire et le sceau/timbre qui est fixé. Elle ne certifie pas le contenu du document pour lequel il a été délivré.

Esta Apostilla sólo certifica la calidad del firmante y el sello / timbre que se fija. No certifica el contenido del documento para el que se expidió.