



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)

Nº de este certificado:

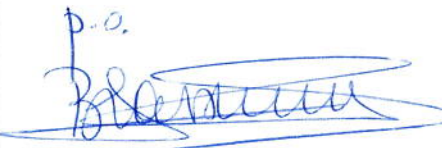
000013 03-05-17

País exportador (certificador): BELGICA

País importador (solicitante): CHILE

1. Nombre y forma farmacéutica del producto: CAVERJECT 20mcg Polvo y disolvente para solución inyectable (jeringa precargada)
- 1.1 Principio(s) y cantidades² por unidad de dosis³ - composición completa incluyendo excipientes: ver adjunto⁴:
 - I. Polvo en vial:
Alprostadil. 20mcg
- 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
Tiempo de durabilidad: 24 meses
- 2A.1 Número de la autorización de comercialización⁷ y fecha de autorización:
BE170003 - 15 Junio 1995
- 2A.2 Titular de la Autorización de Comercialización: PFIZER SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, BELGICA
- 2A.3 Actividad del Titular de la Autorización de Comercialización⁸: c
- 2A.3.1 Nombre y dirección del fabricante de la forma farmacéutica⁹:
Fabricante a granel y fabricante del producto final :
Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, BELGICA
Fabricante alternativo para jeringuillas con solvente:
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co KG, Schützenstrasse 87, 88212 Ravensburg, Alemania
Sitio alternativo de embalaje secundario :
- Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, BELGICA -
Valdepharm, Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val De Reuil, Francia
Control de calidad y liberar :
Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, BELGICA
- 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 aplicable⁶
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? Si (solamente para Bélgica)
- 3.3 ¿Se adaptan las instalaciones y procedimientos a las GMP recomendadas por la Organización Mundial de la Salud?¹⁵ si (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  Séverine BRASSEUR, Attaché Dép. Inspection - AFMPS.



03 MEI 2017





B 00076719

B 00076719

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 public a été signé par : Diese öffentliche Urkunde ist unterschrieben von:	Brasseur, Séverine
3. Handelend in hoedanigheid van : Agissant en qualité de : In seiner/ihrer Eigenschaft als:	Attaché/Attaché/Attaché
4. Is voorzien van het zegel van Est revêtu du sceau de Sie ist versehen mit dem Siegel des/der:	FOD Volksgezondheid/SPF Santé publique/FÖD Volksgesundheit Brussels
Voor echt verklaard / Attesté / Bestätigt	
5. Te Brussel/A Bruxelles/In Brüssel	6. Op/Le/Am : 15/05/2017
7. Door FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking Par le SPF Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement Durch FOD Auswärtige Angelegenheiten, Außenhandel und Entwicklungszusammenarbeit	
8. Onder Nr. / Sous le n° / Unter Nr. : 9805237184243172	10. Ondertekening/Signature/ Unterschrift :  Jan Van de Velde
9. Stempel/Sceau/Stempel :	
Prijis/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 der Authentizität des Inhalts des Dokuments.
Deze Apostille controleren? - Vérifier cette Apostille? - Diese Apostille überprüfen?:
<http://legalweb.diplomatie.be>