

Certificat de Médicament¹
Medicinal product certificate¹

Ce certificat est conforme à la présentation recommandée par
l'Organisation Mondiale de la Santé
(voir instructions générales et notes explicatives ci-jointes)

*This certificate complies with the format recommended by
the World Health Organisation
(see general instructions and explanatory notes attached)*

Pays exportateur (certificateur) : **FRANCE**
Exporting country (certifying): **FRANCE**

N° du certificat **015747**
Certificate number: -

Pays importateur (sollicitant) : **CHILI**
Importing country (applicant): **CHILE**

1. Dénomination et forme pharmaceutique du médicament : **CAVERJECT 20 microgrammes/1 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral**
Name and pharmaceutical form of the medicinal product: CAVERTJECT 20 µg/1 mL, powder for solution for injection for parenteral use

- 1.1 Principe(s) actif(s)² et quantité(s) par unité de dose ou unité de volume³.
La composition complète du médicament, y compris les excipients⁴, est la suivante :
Active ingredient(s)² and amount(s) per unit dose or unit volume³.
The full composition of the medicinal product including excipients⁴ is as follows:

Composition en substance actives/ statement of active substance(s)

Alprostadil20,00 mcg
Pour une ampoule ou une seringue pré-remplie/For a vial or a pre-filled syringe

Liste des excipients / List of excipients:

Lactose monohydraté/Lactose, monohydrate
Citrate de sodium/Sodium citrate.....
α-Cyclodextrine
Pour un lyophilisat/Per powder for solution for parenteral use

Composition de la solution/Composition of the solution :

Alcool benzylique/Benzyl alcohol
Eau pour préparation injectable/Water for injections.....

- 1.2 Ce médicament fait-il l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans le pays exportateur ?
Is this medicinal product the subject of a marketing authorisation in the exporting country?

a) ☒ oui / ☐ non
yes / no

b) demande en cours : oui / ☒ non (entourez la réponse adéquate et, le cas échéant, complétez-la).
application pending: yes / no (circle the appropriate response and complete it, if applicable)



- 3 Ce médicament est-il commercialisé dans le pays exportateur ?
Is this medicinal product marketed in the exporting country?

☒ oui / non (entourez la réponse adéquate)
yes / no (circle the appropriate response)

Si la réponse au point 1.2a) est OUI, remplissez la section 2A.

Dans les autres cas, remplissez la section 2B.

If the response to 1.2a) is YES, fill in section 2A.

Fill in section 2B in all other cases.

- 2A Médicament avec Autorisation de mise sur le marché dans le pays certificateur⁵ :
Medicinal product with marketing authorisation in the certifying country⁵:

- 2A.1 Numéro de l'autorisation de mise sur le marché et date de délivrance :
Marketing authorisation number and date of issue:

Formes commercialisées/ Marketed specialties:

A.M.M. N°: 34009 339 635 2 1, NL 19883: lyophilisat en flacon (verre) et 1 ml de solution en seringue pré-remplie (verre) avec 2 aiguilles (boîte de 1) du 30/09/1994

M.M.A N° 34009 339 635 2 1, NL19883: powder for solution for injection in a (glass) bottle and 1 mL solution in a pre-filled (glass) syringe with 2 needles, box of 1 dated on 30/09/1994

- 2A.2 Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (nom et adresse) :
Marketing authorisation holder (name and address):

PFIZER HOLDING FRANCE

23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

- 2A.3 Statut du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : a / b / c (entourez la ou les réponses adéquates)⁶
Status of the marketing authorisation holder: a / b / c(circle the appropriate response(s))⁶

a) est le fabricant ou l'importateur en France (rayer la mention inutile) responsable de la libération des lots ;
is the manufacturer or the importer in France(delete whichever is not applicable) responsible for batch release;

b) participe à une des étapes de la fabrication du produit fini sans être le fabricant ou l'importateur en France (rayer la mention inutile) responsable de la libération des lots;
is involved in one of the steps of the finished product manufacturing without being the manufacturer or the importer in France (delete whichever is not applicable) in charge of the batch release;

☒ c) ne participe à aucune des opérations mentionnées en a) et b).
is involved in none of the operations mentioned in a) and b).

- 2A.3.1 Pour les catégories b et c, nom et adresse du fabricant ~~ou de l'importateur~~ pour la France (rayez la mention inutile) responsable de la libération des lots⁷ :
For categories b and c, name and address of the manufacturer ~~or the importer~~ in France (delete whichever is not applicable) in charge of the batch release⁷:



PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
RIJKSWEG 12
2870 PUURS
Belgique/Belgium

Ou/Or

VALDEPHARM
PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE
27100 VAL-DEREUIL
FRANCE

- 2A.4 Un rapport public d'évaluation est-il annexé⁸?
Is a public assessment report appended⁸?

oui / ☒ non (entourez la réponse adéquate)
yes / no (circle the appropriate response)

- 2A.5 L'information sur le médicament, officiellement approuvée et faisant partie de l'autorisation de mise sur le marché, est-elle annexée au présent certificat?
Is the information of the medicinal product (officially approved and included in the marketing authorisation) appended to the present certificate?

☒ oui⁹ / non¹⁰ (entourez la réponse adéquate)
yes⁹ / no¹⁰ (circle the appropriate response)

- 2A.6 Demandeur du certificat, s'il ne s'agit pas du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (nom et adresse)¹¹:
Applicant for the certificate if the latter is not the holder of the marketing authorisation (name and address)¹¹:

- 2B Médicament sans Autorisation de mise sur le marché dans le pays certificateur⁵:
Medicinal product with no marketing authorisation in the certifying country⁵:

- 2B.1 Demandeur du certificat (nom et adresse):
Applicant for the certificate (name and address):

- 2B.2 Statut du demandeur: a / b / c (entourez la réponse adéquate)⁶
Status of the applicant: a / b / c (circle the appropriate response)⁶

- a) est le fabricant ou l'importateur en France (rayer la mention inutile) responsable de la libération des lots;
is the manufacturer or the importer in France (delete whichever is not applicable) responsible for batch release;
- b) participe à une des étapes de la fabrication du produit fini sans être le fabricant ou l'importateur en France (rayer la mention inutile) responsable de la libération des lots;
is involved in one of the steps of the finished product manufacturing without being the manufacturer or the importer in France (delete whichever is not applicable) in charge of the batch release;
- c) ne participe à aucune des opérations mentionnées en a) et b).
is involved in none of the operations mentioned in a) and b).



2B.2.1 Pour les catégories b et c, nom et adresse du fabricant ou de l'importateur en France (rayez la mention inutile) responsable de la libération des lots :
For categories b and c, name and address of the manufacturer or the importer in France (delete whichever is not applicable) responsible for batch release:
.....

2B.3 Raison de l'absence d'autorisation de mise sur le marché :
Reason why the marketing authorisation is lacking:

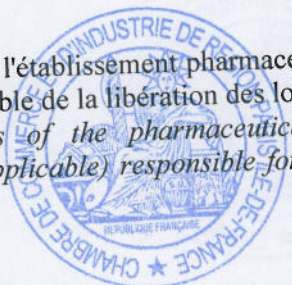
non demandée (en ce cas remplir 2B.4) / en cours d'examen / refusée (entourez la réponse adéquate)
not required (in that case, fill in 2B.4) / under consideration / refused (circle the appropriate response)

2B.4 Raisons de l'absence de demande d'autorisation de mise sur le marché¹² :
Reasons why the marketing authorisation has not been required¹²:

- a) le médicament a été mis au point exclusivement pour le traitement de maladies - notamment de maladies tropicales - qui ne sont pas endémiques dans le pays exportateur ;
the medicinal product has been exclusively developed for the treatment of diseases - especially for tropical diseases - which are not endemic in the exporting country;
- b) le médicament a été reformulé afin d'améliorer sa stabilité dans des conditions tropicales ;
the medicinal product has been reformulated in order to improve its stability under tropical conditions;
- c) le médicament a été reformulé pour exclure des excipients non approuvés dans le pays d'importation ;
the medicinal product has been reformulated to exclude excipients which are not approved in the importing country;
- d) le médicament a été reformulé pour tenir compte d'une exigence concernant la posologie pour un principe actif ;
the medicinal product has been reformulated to comply with a requirement regarding the dosage of an active ingredient;
- e) le médicament bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché pour un autre dosage, une autre forme pharmaceutique ou une formulation différente ;
the medicinal product has a marketing authorisation for another dose, another pharmaceutical form or a different formulation;
- f) autre raison (précisez).
other reason (specify).

2B.5 La déclaration d'exportation qui a été adressée à l'autorité certificatrice en application de la réglementation relative à l'exportation des médicaments sans autorisation de mise sur le marché dans le pays certificateur est annexée au présent certificat.
The Export Statement which has been sent to the certifying authority in accordance with the regulations relating to the export of medicinal products without marketing authorisation in the certifying country is appended to the present certificate

3. L'autorité certificatrice organise-t-elle des inspections périodiques de l'établissement pharmaceutique fabricant ~~ou importateur~~ en France (rayer la mention inutile) responsable de la libération des lots ?
Does the certifying authority arrange for periodic inspections of the pharmaceutical site manufacturer ~~or the importer~~ in France (delete whichever is not applicable) responsible for batch release ?



PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
RIJKSWEIG 12
2870 PUURS
Belgique/Belgium

oui / non / sans objet¹³ (entourez la réponse adéquate)
yes / no / not applicable¹³ (circle the appropriate response)

Site (s) alternatif (s) (à ne remplir que si nécessaire):
Alternative (s) site (s) (fill if relevant):

Nom et adresse du fabricant ~~ou de l'importateur~~ pour la France (rayer la mention inutile) responsable
de la libération des lots :
Name and address of the manufacturer ~~or the importer~~ in France (delete whichever is not
applicable) responsible for batch release:

VALDEPHARM
PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE
27100 VAL-DEREUIL
FRANCE

oui / non / sans objet¹³ (entourez la réponse adéquate)
yes / no / not applicable¹³ (circle the appropriate response)

3.1 Périodicité des inspections de routine (ans) : **A fréquence appropriée basée sur le risque**
Periodicity of routine inspections (years): **At appropriate rate due to risk**

3.2 La fabrication de ce type de forme pharmaceutique a-t-elle fait l'objet d'une inspection ?
Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?

oui / non (entourez la réponse adéquate)
yes / no (circle the appropriate response)

3.3 L'établissement pharmaceutique est astreint au respect des BPF de l'Union Européenne, reconnues
comme étant en parfait accord avec les BPF recommandées par l'Organisation Mondiale de la
Santé¹⁴.
The pharmaceutical site is subject to the European Union rules for GMP recognized in perfect
agreement with GMP recommended by the WHO¹⁴.

oui / non / sans objet¹³ (entourez la réponse adéquate)
yes / no / not applicable¹³ (circle the appropriate response)



(Section 4 remplie par l'autorité certificatrice)
(Section 4 filled in by the certifying authority)

4. L'information présentée par le demandeur satisfait-elle l'autorité certificatrice dans les parties 1 et 2 ainsi que dans la partie 3 en ce qui concerne tous les aspects de la fabrication du produit¹⁵ ?
Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on parts 1 and 2 as well as on part 3 as far as all the aspects of the medicinal product manufacturing are concerned¹⁵?

☒ oui / ☐ non (entourez la réponse adéquate). Si la réponse est non, expliquez pourquoi :
yes / no (circle the appropriate response). If the response is no, explain why:

Adresse de l'autorité certificatrice :
Address of the certifying authority:

Service des Certificats de Libre Vente
Chambre de Commerce et d'Industrie de Région Paris Ile-de-France
Direction Générale Adjointe chargée des Actions Internationales et Européennes
2, rue Adolphe Jullien - 75040 Paris cedex 1.
FRANCE

Téléphone (numéro de téléphone): +33 (0)1 55 65 36 14
Télécopie (numéro de fax): +33 (0)1 55 65 35 91

Signature du Responsable du département des Facilitations du Commerce Extérieur :
Signature of Head of Department for Facilitations Foreign Trade :

Tampon et date :
Stamp and date:

05 DEC. 2017



Pour le président, Nicole LUDSOR



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. République française

Le présent acte public

2. a été signé par **Nicaise LUDSOR**

3. agissant en qualité de **Attachée**

4. est revêtu du sceau/timbre de **Chambre de Commerce et d'Industrie de Paris**

Attesté

5. à Paris

12 DEC. 2017

6. le

7. par le Procureur général près la Cour d'appel de Paris

8. sous n°

50753-1

9. Sceau

Michel LERNOUT
Premier Avocat Général

10. Signature

"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu"