

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) :
Exporting country (certifying):

FRANCE
FRANCE

N° du certificat :
Certificate number:

15 / 05 / 0538

Pays importateur (sollicitant) :
Importing country (applicant):

CHILI
CHILE

1. Dénomination et forme pharmaceutique du médicament :
Name and pharmaceutical form of the medicinal product:

COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, ophthalmic solution

- 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 pour 1 ml de solution
COMPOSITION for 1 mL of solution

Chlorhydrate de Dorzolamide (Quantité correspondant à la dorzolamide base)	22,26 mg 20,00 mg
<i>Dorzolamide Hydrochloride</i> (Quantity corresponding to dorzolamide base)	<i>22.26 mg</i> <i>20.00 mg</i>
Maléate de Timolol (Quantité correspondant au timolol base)	6,83 mg 5,00 mg
<i>Timolol Maleate</i> (Quantity corresponding to Timolol base)	<i>6.83 mg</i> <i>5.00 mg</i>
Hydroxyethylcellulose <i>Hydroxyethylcellulose</i>	4,75 mg <i>4.75 mg</i>
Mannitol <i>Mannitol</i>	16,00 mg <i>16.00 mg</i>
Citrate de Sodium <i>Sodium Citrate</i>	2,94 mg <i>2.94 mg</i>
Hydroxyde de Sodium (pour ajustement du pH) <i>Sodium Hydroxide (for pH adjustment)</i>	q.s. pH = 5,5 à 5,8 <i>q.s. pH = 5.5 to 5.8</i>
Chlorure de Benzalkonium <i>Benzalkonium Chloride</i>	0,075 mg <i>0.075 mg</i>
Eau pour préparations injectables <i>Water for injections</i>	q.s.p. 1 ml <i>q.s.p. 1 mL</i>

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).

1.3 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 : **17 Août 1998**
Marketing authorisation number and date of issue: August 17th, 1998

34009 348 063 8 4 : 1 flacon polyéthylène haute densité (PEHD) de 5 ml avec embout avec compte-gouttes
34009 348 063 8 4: 1 bottle high density polyethylene (HDPE) of 5 ml with a dropper tip

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

**MSD France
34, avenue Léonard de Vinci
92400 Courbevoie
France**

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 :

Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret
Route de Marsat
63200 RIOM
France

Site alternatif :

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Netherlands

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 : N/A

Applicant for the certificate if the latter is not the holder of the marketing authorisation (name and address)¹¹ : N/A



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?

☒ 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:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Netherlands

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 an appropriate frequency based on 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)



MSG - CH522

CONSULADO GENERAL DE CHILE
EN PARIS

(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:

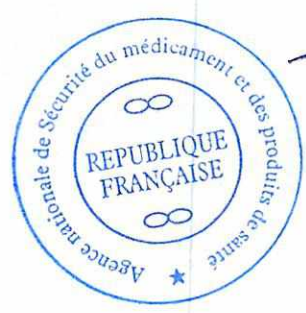
Adresse de l'autorité certificatrice :
Address of the certifying authority:

**AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT
ET DES PRODUITS DE SANTE**
Direction des affaires juridiques et réglementaires
Pôle importation, exportation et qualification des produits de santé
143/147 Boulevard Anatole France
93285 SAINT-DENIS Cedex
FRANCE
Téléphone (*phone number*) : +33 1 55 87 36 31
Télécopie (*fax number*) : +33 1 55 87 36 32

Signature du Directeur Général de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé :
Signature of the Director General of the National Agency for the Safety of Medicines and Health Products:

Tampon et date :
Stamp and date:

*Le chef du pôle importation, exportation,
qualification des produits de santé
Direction des affaires juridiques et réglementaires*
26 MAI 2015
Stéphane LANGE



REPUBLIQUE FRANÇAISE	
LEGALE	
(DECRET N° 2007-1205 DU 10 AOÛT 2007)	
DESTINATION DE L'ACTE (PAYS OU AUTORITE)	
Chili	
DATE :	01 JUIN 2015
NOM ET QUALITE DE L'AGENT : S. LACOT	
BUREAU DES LEGALISATIONS	
SIGNATURE	
ET CACHET OBLIGATOIRE :	



Actuacion N° 4535 Arancel Artículo N° 440
Derechos US\$ 12 Diferencia 10% 1.20
Total percibido en US\$ 13.20
Pagado en moneda local 12 €
Paris, **01 JUN 2015**

**CONSULADO GENERAL DE CHILE
EN PARIS**

EL CONSUL GENERAL DE CHILE QUE SUSCRIBE
CERTIFICA LA AUTENTICIDAD DE LA FIRMA DE DON

S. Laro
FUNCIONARIO DEL MINIST. DE RR. EE. DE FRANCIA




**AXEL CABRERA MARTÍNEZ
CÓNSUL GENERAL DE CHILE**



Instructions générales

General instructions

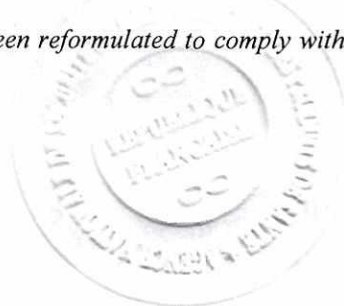
1. Pour des informations plus complètes sur la façon de remplir le présent formulaire et sur l'application du système, prière de se reporter au texte des directives.
Please refer to the guidelines for full instructions on how to complete this form and information on the implementation of the scheme.
2. Ces formulaires peuvent être établis par ordinateur. Ils doivent toujours être soumis dactylographiés.
These forms may be produced by computer. They must always be submitted in typeface.
3. Ajouter, si nécessaire, des feuilles supplémentaires pour les remarques et explications.
Additional sheets should be appended, as necessary, to accomodate remarks and explanations.

Notes explicatives

Explanatory notes

- 1 Ce certificat, conforme à la présentation recommandée par l'OMS, indique le statut du médicament et du demandeur du certificat dans le pays exportateur. Il ne s'applique qu'à un seul médicament, car les modalités de fabrication et l'information approuvée pour différentes formes pharmaceutiques et différentes concentrations peuvent varier.
In accordance with the format recommended by the WHO, this certificate indicates the status of the medicinal product and of the applicant for the certificate in the exporting country. Each certificate applies to a single medicinal product only, as the manufacturing process and the approved information for different pharmaceutical forms and different concentrations may vary.
- 2 Utilisez autant que possible la dénomination commune internationale (DCI) ou la dénomination commune nationale.
Use, whenever possible, the international non-proprietary name (INN) or the national non-proprietary name.
- 3 La formule (composition complète) de la forme pharmaceutique doit être précisée sur le certificat ou annexée.
The formulation (full composition) of the pharmaceutical form should be specified on the certificate or appended.
- 4 La composition quantitative en excipients sera indiquée sous réserve de l'accord du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.
The quantitative composition of excipients should be indicated subject to the agreement of the marketing authorisation holder.
- 5 La section 2A concerne les médicaments avec autorisation de mise sur le marché, la section 2B les médicaments sans autorisation de mise sur le marché, les sections 2A et 2B s'excluant mutuellement.
As section 2A concerns medicinal products with a marketing authorisation and section B concerns medicinal products without a marketing authorisation, sections 2A and 2B are mutually exclusive.
- 6 Précisez si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou, pour les médicaments sans autorisation de mise sur le marché, si le demandeur du certificat :
Specify whether the marketing authorisation holder or, for medicinal products without a marketing authorisation, the applicant for the certificate:
 - a) est le fabricant ou l'importateur en France responsable de la libération des lots ;
is the manufacturer or the importer in France 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 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 responsible for 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).

- 7 Ces renseignements ne peuvent être communiqués qu'avec l'autorisation du titulaire d'autorisation de mise sur le marché. Si aucune réponse ne figure dans cette section (2A.3.1), cela signifie que la partie concernée a refusé l'inclusion de cette information.
Il convient de noter que les renseignements se rapportant au fabricant ou à l'importateur en France responsable de la libération des lots sont inclus dans l'autorisation de mise sur le marché.
This information can only be provided with the consent of the marketing authorisation holder. If no response is given in this section (2A.3.1), this will indicate that the concerned party has refused the inclusion of this information. Please note that the information relating to the manufacturer or the importer in France responsible for the batch release is provided in the marketing authorisation.
- 8 Il s'agit du document, préparé par certaines autorités nationales de réglementation, qui récapitule les données techniques ayant conduit à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché.
This refers to the document prepared by some national regulatory authorities which summarizes the technical data leading to the marketing authorisation issue.
- 9 Ceci se réfère à l'information du médicament approuvée par l'autorité nationale compétente telle que le résumé des caractéristiques du produit (RCP), la notice et l'étiquetage. Le RCP précise notamment les conditions de délivrance et d'utilisation du médicament (précautions particulières de conservation et d'emploi, contre-indications).
This refers to the information on the medicinal product approved by the competent national authority such as the Summary of Product Characteristics (SPC), the patient information leaflet and the labelling. The SPC specifies the conditions for delivery and use of the medicinal product in particular (special precautions for storage and use, contra-indications).
- 10 Uniquement si le demandeur n'est pas le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Il doit alors préciser les conditions de délivrance et d'utilisation du médicament (précautions particulières de conservation et d'emploi, contre-indications). Dans tous les autres cas, la copie de l'autorisation de mise sur le marché doit être obligatoirement fournie.
Only if the applicant is not the marketing authorisation holder. The conditions of delivery and use of the medicinal product (special precautions for storage and use, contra-indications) should be specified. In all other cases, the copy of the marketing authorisation must be provided.
- 11 Dans ce cas, une autorisation est exigée du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour la délivrance du certificat. Cette autorisation doit être communiquée à l'autorité par le demandeur.
In this case, the consent of the marketing authorisation holder is required for the certificate to be issued. This consent must be communicated to the authority by the applicant.
- 12 Prière d'indiquer la(les) raison(s) pour laquelle (lesquelles) le demandeur n'a pas déposé de demande d'autorisation de mise sur le marché :
Please indicate the reason(s) why the applicant has not submitted an application for marketing authorisation:
- 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).

13 Sans objet signifie que le médicament est fabriqué dans un pays autre que celui qui délivre le certificat et que l'inspection est conduite sous la responsabilité de l'autorité compétente du pays où est fabriqué le médicament.
"Not applicable" indicates that the medicinal product is manufactured in a country other than the one which issues the certificate and that the inspection is carried out on the responsibility of the competent authority in the country where the medicinal product is manufactured.

14 Les règles de bonnes pratiques applicables à la fabrication des médicaments et au contrôle de leur qualité mentionnées dans le certificat sont celles qui figurent dans le trente-deuxième rapport du Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques (OMS, Série de Rapports techniques N° 823, 1992). Des recommandations spécifiquement applicables aux produits biologiques ont été formulées par le Comité OMS d'experts de la standardisation biologique et sont publiées dans la Série de Rapports techniques de l'OMS.
The rules of Good Practices applicable to the manufacture of medicinal products and to their quality control mentioned in the certificate are those which are provided in the thirty-second report of the WHO Experts Committee on specifications relating to pharmaceutical preparations (WHO, Technical Reports Series, n°823, 1992). Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Experts Committee on biological standardization and are published in the WHO Technical Report Series.

15 Ces données présentent une importance particulière lorsque des fournisseurs étrangers ou lorsque plusieurs fabricants participent à la fabrication du produit. En l'occurrence, le demandeur doit fournir à l'autorité certificatrice des informations permettant d'identifier les parties contractuelles responsables de chaque étape de la fabrication de la forme pharmaceutique finie et de définir la nature et l'étendue de tout contrôle exercé sur chacune de ces parties. Toute information complémentaire relative à ces sites de fabrication, qui serait souhaitée par l'autorité certificatrice, devra être fournie par le demandeur.
These data have particular importance when foreign suppliers or when several manufacturers are involved in the medicinal product manufacture. In this case, the applicant must provide to the certifying authority information identifying the contractual parties responsible for each step of the manufacture of the finished pharmaceutical form and defining the nature and the extent of all controls applied on each of these parties. All additional information about these manufacture sites, which may be required by the certifying authority, should be provided by the applicant.

