



8 de Noviembre de 2016

A quien pueda interesar,

CERTIFICACIÓN

El titular que suscribe certifica que el principio activo Maleato de Timolol utilizado en el producto COSOPT (registro ISP nro. F-1.875/14) los cuales se exportan a Chile a la empresa Alpes Chemie S.A., utilizan el principio activo de este proveedor, que cuenta con Certificación GMP vigente hasta el 14 Octubre 2018.

Que la información proporcionada en esta declaración de conformidad es verdadera, exacta y completa a lo mejor de su / sus conocimientos.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD de Buenas Prácticas de Manufactura (cGMP)

Esta carta es para afirmar que todos los ingredientes farmacéuticos activos suministrados por Fareva LaVallee, Francia se fabrican de acuerdo con cGMP [Q7, Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients] y cumple con todas las especificaciones de la USP. Además, la instalación de Fareva LaVallee, Francia se ha registrado en la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).

Las instalaciones son inspeccionadas de forma rutinariamente para el cumplimiento de cGMP según las directrices de la FDA. A medida que el Food and Drug Administration de Estados Unidos (FDA) no emite licencias ni certificados de cumplimiento de la fabricación, el registro de establecimientos farmacéuticos se puede confirmarse a través del siguiente weblink de la FDA (una captura de pantalla se adjunta en el documento enviado en anexo a la presente declaración): <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drls/default.cfm>

Katia Esteves dos Santos

Farmacéutica

Directora de Asuntos regulatorios y Garantía de la calidad – Latino América

+ (55 11) 988126749/ 51716854

Katia.esteves@mundipharma.com.br

www.mundipharma.com

ansmAgence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé.

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Certificat / Certificate n° : HMP/FR/43/2015

Certificat de conformité d'un fabricant aux BPF
Certificate of GMP compliance of a manufacturerDélivré à la suite d'une inspection conformément à l'Art. 111(5)
de la Directive 2001/83/CE.Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5)
of Directive 2001/83/EC.L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits
de santé (ANSM), autorité compétente française, confirme les
éléments suivants :The French National Agency for Medicines and Health
Products Safety (ANSM), the competent authority of France,
confirms the following :Le fabricant **FAREVA LA VALLEE**
Situé **Zone Industrielle de Blavozy**
928 Avenue Lavoisier
43700 SAINT GERMAIN LAPRADE
FRANCEThe manufacturer **FAREVA LA VALLEE**
Located at **Zone Industrielle de Blavozy**
928 Avenue Lavoisier
43700 SAINT GERMAIN LAPRADE
FRANCEEst un site de fabrication de substances actives qui a été
inspecté conformément à l'Art. 111(1) de la Directive
2001/83/CE transposé dans le code de la santé publique
français.Is an active substance manufacturer that has been inspected
in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC
transposed in the French public health code.Vu les éléments constatés lors de l'inspection menée dans cet
établissement du 22 avril 2014 au 25 avril 2014, le
fonctionnement de l'établissement est conforme aux principes
des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) des
substances actives (Partie II des BPF européennes). Ces
principes satisfont aux recommandations des BPF de l'OMS.From the knowledge gained during inspection of this
manufacturer, the latest of which was conducted from 22
April 2014 to 25 April 2014, it is considered that it complies
with the principles of Good Manufacturing Practice (GMP)
for active substances (EU GMP Part II). These principles
fulfil the GMP recommendations of WHO.Ce certificat reflète le statut de l'établissement de fabrication à
la date de l'inspection mentionnée ci-dessus et ne devrait pas
être utilisé pour refléter le statut de conformité au-delà de trois
ans à compter de la date d'inspection. Toutefois cette période
de validité peut être réduite ou prolongée en utilisant des
principes de gestion du risque réglementaire, ces informations
sont renseignées dans la rubrique restrictions ou clarifications.This certificate reflects the status of the manufacturing site at
the time of the inspection noted above and should not be
relied upon to reflect the compliance status if more than three
years have elapsed since the date of that inspection.
However, this period of validity may be reduced or extended
using regulatory risk management principles by an entry in
the restrictions or clarifying remarks field.L'authenticité de ce certificat peut être vérifiée auprès de
l'autorité compétente.The authenticity of this certificate may be verified with the
issuing authority.Fabrication de substances actives / Noms des substances
soumises à l'inspection :Manufacture of active substances / Names of substances
subject to inspection :- FOSAPREPITANT DIMEGLUMINE
- BENZODODECINIUM (BROMURE DE)
- LOSARTAN POTASSIQUE
- TIMOLOL (MALEATE DE)- FOSAPREPITANT DIMEGLUMINE
- BENZODODECINIUM BROMIDE
- LOSARTAN POTASSIUM
- TIMOLOL MALEATERestrictions ou clarifications liées au champ d'application du
certificat :Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of
this certificate :

Néant

Not applicable

PHOTOCOPIE CERTIFIÉE CONFORME
A L'ORIGINAL

GERMAIN LAPRADE, 143

Nom et signature de la personne responsable
de l'autorité compétente française (ANSM)
Name and signature of the authorised person
of the competent authority of France (ANSM)Le chef du pôle inspection des matières premières
Direction de l'inspection

Guillaume RENAUD

Date :

14 OCT. 2015

Page 1 / 1

SERVICIO CONSULAR

2016

10 10

US\$ - CHILE - US\$

SERVICIO CONSULAR

2016

2 2

US\$ - CHILE - US\$

Actuacion N° 9099 Arancel Articulo N° 4/10
Derechos US\$ 12 Diferencia 10% 1,20
Total percibido en US\$ 13,20
Pagado en moneda local 12 €
Paris, 19 OCT. 2016

CONSULADO GENERAL DE CHILE
EN PARIS

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

A HEIZPIN
FUNCIONARIO DEL MINIST. DE RR. EE. DE FRANCIA



[Signature]
AXEL CABRERA MARTÍNEZ
CÓNSUL GENERAL DE CHILE

RELEVÉ DE SITUATION
MATIERES PREMIERES A USAGE PHARMACEUTIQUE
Activités de fabrication, d'importation et de distribution

Articles L.5138-1, R.5138-1, R.5138-2-1 et R.5138-2-2 du Code de la santé publique

STATUS REPORT
STARTING MATERIALS FOR PHARMACEUTICAL USE
Manufacture, distribution and import activities
Articles L.5138-1, R.5138-1, R.5138-2-1 et R.5138-2-2 of the French public health code

Numéro du télé-enregistrement <i>E-registration number</i>	2016-00563
Nom et adresse de l'établissement <i>Name and address of the establishment</i>	FAREVA LA VALLEE ZONE INDUSTRIELLE DE BLAVOZY 928 AVENUE LAVOISIER 43700 ST GERMAIN LAPRADE
Numéro SIRET de l'établissement <i>SIRET number of the establishment</i>	80999983200029
Date de la dernière mise à jour des activités de l'établissement <i>Date of the latest update of the establishment activities</i>	19/07/2016
SUBSTANCES ACTIVES <i>ACTIVE SUBSTANCES</i>	L'établissement est autorisé pour les activités de : <i>The establishment is authorised for the following activities</i> ☒ Fabrication / <i>Manufacture</i> ☐ Distribution / <i>Distribution</i> ☐ Importation / <i>Import</i>
EXCIPIENTS <i>EXCIPIENTS</i>	L'établissement a déclaré les activités de : <i>The establishment has declared the activities of:</i> ☒ Fabrication / <i>Manufacture</i> ☐ Distribution / <i>Distribution</i> ☐ Importation / <i>Import</i>
Clarifications / restrictions <i>Clarifications / restrictions</i>	N/A



Ce document a été établi au regard des renseignements fournis dans la demande d'autorisation et/ou la déclaration d'activité de l'établissement sous le numéro de télé-enregistrement indiqué ci-dessus.
This document has been established with respect to the data provided in the authorisation request and/or the declaration of the establishment activities related to the abovementioned e-registration number.

Ce document est à conserver par l'établissement et ne préjuge en rien de la qualité des matières premières à usage pharmaceutique, de l'application des bonnes pratiques et du respect des autres réglementations en vigueur.
This document should be retained by the establishment and does not in any way prejudged the quality of the starting materials for pharmaceutical use, the compliance with good practices and the respect of other applicable regulations.

A l'exception des substances classées comme stupéfiants ou psychotropes (articles R.5132-78 et R.5132-92 du Code de la santé publique), ce document peut être utilisé dans le cadre de l'exportation de matières premières à usage pharmaceutique en dehors de l'Espace Economique Européen.
With the exception of narcotics and psychotropic substances (articles R.5132-78 and R.5132-92 of the French public health code), this document can be used when exporting starting materials for pharmaceutical use outside the European Economic Area.

Le chef du pôle Inspection des matières premières
Direction de l'Inspection

Date **25 AOUT 2016**
Date

PHOTOCOPIE CERTIFIÉE CONFORME
À L'ORIGINAL
13 000
ST GERMAIN LAPRADE, le 13/08/2016
Le Maire
Guillaume RENAUD
143/147 boulevard Anatole France - F-93285 Saint-Denis Cedex - Tél.: +33 (0)1 55 87 30 00 - www.ansm.sante.fr



Actuacion N° 9098 Arancel Articulo N° 460
Derechos US\$ 12 Diferencia 10% 1.60
Total percibido en US\$ 13.20
Pagado en moneda local 12€
Paris, **19 OCT. 2016**

CONSULADO GENERAL DE CHILE
EN PARIS

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

A. HERPIN
FUNCIONARIO DEL MINIST. DE RR. EE. DE FRANCIA




AXEL CABRERA MARTÍNEZ
CONSUL GENERAL DE CHILE