



Zertifikat eines pharmazeutischen Produkts¹

Dieses Zertifikat entspricht der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen Form (Allgemeine Hinweise und Erläuterungen beigelegt).

Nr. des Zertifikats: **012563**

Ausführendes (zertifizierendes) Land:
Bundesrepublik Deutschland

Einführendes (anforderndes) Land:
die Republik Chile

1. Name und Darreichungsform des Produkts:
Zeldox 80 mg Hartkapseln, Hartkapsel
- 1.1 Wirkstoff(e)² und Menge(n) pro Dosierungseinheit³:
1 Kapsel enthält:
Ziprasidonhydrochlorid 1 H₂O, 90,60 mg

Komplette qualitative Zusammensetzung inklusive Hilfsstoffe siehe Anlage.⁴

- 1.2 Ist dieses Produkt für ein Inverkehrbringen im Ausfuhrland zugelassen?⁵
☒ ja ☐ nein
(bitte Zutreffendes ankreuzen)

- 1.3 Ist dieses Produkt gegenwärtig im Ausfuhrland im Handel?
☒ ja ☐ nein ☐ unbekannt (bitte Zutreffendes ankreuzen)

Wenn die Antwort von 1.2 „ja“ ist, mit Abschnitt 2A weitermachen und Abschnitt 2B überspringen.

Wenn die Antwort von 1.2 „nein“ ist, Abschnitt 2A überspringen und mit Abschnitt 2B weitermachen.⁶

- 2A.1 Zulassungsnummer des Produktes⁷ und Ausstellungsdatum:
53088.03.00, 04.04.2002
- 2A.2 Zulassungsinhaber (Name und Adresse):
Pfizer Pharma GmbH
Linkstrasse 10
10785 Berlin
Bundesrepublik Deutschland
- 2A.3 Status des Zulassungsinhabers:⁸
☐ a ☐ b ☒ c
(bitte zutr. Kategorie eintragen wie in Anm. 8 angg.)
- 2A.3.1 Für die Kategorien b und c Name und Adresse des Herstellers der Darreichungsform angeben:⁹

Herstellung und Prüfung

Pfizer Ireland Pharmaceuticals,
Little Connell,
Newbridge, Co. Kildare,
Ireland

Certificate of a Pharmaceutical Product¹

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization (general instructions and explanatory notes attached).

No. of Certificate: **012563**

Exporting (certifying) country:
Federal Republic of Germany

Importing (requesting) country:
the Republic of Chile

1. Name and dosage form of product:
Zeldox 80 mg capsules hard, capsule hard
- 1.1 Active ingredient(s)² and amount(s) per unit dose:³
1 capsule contains:
Ziprasidone HCL 1 H₂O, 90,60 mg

For complete qualitative composition including excipients, see attached.⁴

- 1.2 Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?⁵
☒ yes ☐ no
(key in as appropriate)

- 1.3 Is this product actually on the market in this exporting country?
☒ yes ☐ no ☐ unknown (key in as appropriate)

If the answer to 1.2 is yes, continue with section 2A and omit section 2B.

If the answer to 1.2 is no, omit section 2A and continue with section 2B⁶.

- 2A.1 Number of product licence⁷ and date of issue:
53088.03.00, 4th April 2002
- 2A.2 Product-licence holder (name and address):
Pfizer Pharma GmbH
Linkstrasse 10
10785 Berlin
Federal Republic of Germany
- 2A.3 Status of product-licence holder:⁸
☐ a ☐ b ☒ c
(key in appropriate category as defined in note 8)
- 2A.3.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are:⁹

Manufacturing and testing

Pfizer Ireland Pharmaceuticals,
Little Connell,
Newbridge, Co. Kildare,
Ireland

4. Genügt der zertifizierenden Behörde die vom Antragsteller eingereichte Information - die Herstellung des Produkts betreffend - in allen Punkten?¹⁶ ☒ ja ☐ nein
(bitte Zutreffendes ankreuzen)

Wenn nein, bitte erklären:

Adresse der zertifizierenden Behörde:
**Landesamt für Gesundheit und Soziales
Berlin
Turmstrasse 21
10559 Berlin
Bundesrepublik Deutschland**

Telefonnummer: +4930 / 90229 - 2317
Faxnummer: +4930 / 90229 - 2097

Name der befugten Person:
Kuhlicke

Unterschrift:

Im Auftrag

Stempel und Datum: 19. August 2015

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product?¹⁶ ☒ yes ☐ no
(key in as appropriate)

If no, explain:

Address of certifying authority:

Telephone number:
Fax number:

Name of authorized person:

Signature:

Stamp and date:

Die Echtheit der vorstehenden Unterschrift des
Verwaltungsmitarbeiters *Herrn Kuhlicke*
und die Echtheit des begedrückten Dienstsiegels werden
hiermit beglaubigt. Zugleich wird bescheinigt, dass der
Vorgenannte nach den deutschen Gesetzen zur Ausstellung
dieser Urkunde berechtigt ist.

Berlin, den 27.08.2015

Landesamt für Bürger- und
Ordnungsangelegenheiten
Abteilung II

Im Auftrag

Reg.-Nr. 3392 / H / 2015



Häusler
(Regierungsobersekretärin)



CONSULADO DE CHILE EN BERLÍN

El Cónsul que suscribe, certifica la autenticidad de la firma de

GABRIELE HÄUSLER
FUNCIONARIA DEL DEPARTAMENTO FEDERAL PARA
CIUDADANOS Y ORDEN PÚBLICO (LABO) DE BERLÍN

Actuación N° 1385 / 302
Arancel N° 4/10
Derechos US \$ 12,00
Diferencia US \$ 1,20
Total percibido en US \$ 13,20
Derechos percibidos Euros € 12

Berlín, 31 de agosto de 2015



IVÁN VÉJAR PARDO
Cónsul



Zum Zertifikat eines pharmazeutischen Produkts:

Appendix to Certificate of a Pharmaceutical Product:

Anlage zu 1.1

Wirkstoff(e) ² und Menge(n) pro Dosierungseinheit ³

Appendix to 1.1

Active Ingredient(s) ² and Amount(s) per Unit Dose ³

Name und Darreichungsform des Produkts:

Zeldox 80 mg Hartkapseln, Hartkapsel

Mengen pro Dosierungseinheit :

Name and dosage form of product:

Zeldox 80 mg capsules hard, capsule hard

Amounts per unit dose:
