



Zertifikat eines pharmazeutischen Produkts¹

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

Nr. des Zertifikats: **013683**

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 PFE 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: **013683**

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 PFE 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

Herstellung und Verpackung, Prüfung und
Chargenfreigabe

R-Pharm Germany GmbH
Heinrich-Mack-Str. 35,
89257 Illertissen
Bundesrepublik Deutschland

Manufacturing and assembly (packaging and
labeling), testing and batch release

R-Pharm Germany GmbH
Heinrich-Mack-Str. 35,
89257 Illertissen
Federal Republic of Germany

- 2A.4 Ist eine Zusammenfassung der Zulassungs-
grundlagen beigelegt?¹⁰ ☐ ja ☒ nein
(bitte Zutreffendes ankreuzen)
- 2A.5 Ist die beigelegte, offiziell anerkannte Pro-
duktinformation vollständig und in Überein-
stimmung mit der Zulassung?¹¹ ☒ ja ☐ nein ☐ nicht beigelegt
(bitte Zutreffendes ankreuzen)
- 2A.6 Antragsteller des Zertifikats, wenn nicht iden-
tisch mit dem Zulassungsinhaber
(Name und Adresse):¹²
- 2B.1 Antragsteller des Zertifikats
(Name und Adresse):
- 2B.2 Status des Antragstellers: ☐ a ☐ b ☐ c
(bitte zutreffende Kategorie eintragen wie in Anmer-
kung 8 angegeben)
- 2B.2.1 Für die Kategorien b und c Name und Adresse
des Herstellers der Darreichungsform ange-
ben:⁹
- 2B.3 Warum fehlt die Genehmigung für das Inver-
kehrbringen?
☐ nicht verlangt ☐ nicht erbeten
☐ in Bearbeitung ☐ abgelehnt
(bitte Zutreffendes ankreuzen)
- 2B.4 Bemerkungen:¹³
3. Führt die zertifizierende Behörde regelmäßige
Inspektionen des Herstellungsbetriebs durch, in
dem die Darreichungsform produziert wird?
☐ ja ☐ nein ☒ nicht zutreffend¹⁴
(bitte Zutreffendes ankreuzen)
Wenn „nein“ oder „nicht zutreffend“ mit Frage 4
weitermachen.
- 3.1 Zeiträume der regelmäßigen Inspektionen
(Jahre):
- 3.2 Wurde die Herstellung dieses Darreichungs-
form-Typs inspiziert? ☐ ja ☐ nein
(bitte Zutreffendes ankreuzen)
- 3.3 Entsprechen die Einrichtungen und Abläufe
den GMP, wie von der Weltgesundheitsorgani-
sation empfohlen?¹⁵ ☐ ja ☐ nein ☐ nicht zutreffend¹⁴
(bitte Zutreffendes ankreuzen)

- 2A.4 Is Summary Basis of Approval appended?¹⁰ ☐ yes ☒ no
(key in as appropriate)
- 2A.5 Is the attached, officially approved product in-
formation complete and consonant with the
licence?¹¹ ☒ yes ☐ no ☐ not provided
(key in as appropriate)
- 2A.6 Applicant for certificate, if different from licence
holder (name and address):¹²
- 2B.1 Applicant for certificate (name and address):
- 2B.2 Status of applicant: ☐ a ☐ b ☐ c
(key in appropriate category as defined in note 8)
- 2B.2.1 For categories b and c the name and address
of the manufacturer producing the dosage form
are:⁹
- 2B.3 Why is marketing authorization lacking?
☐ not required ☐ not requested
☐ under consideration ☐ refused
(key in as appropriate)
- 2B.4 Remarks:¹³
3. Does the certifying authority arrange for period-
ic inspection of the manufacturing plant in
which the dosage form is produced?
☐ yes ☐ no ☒ not applicable¹⁴
(key in as appropriate)
If no or not applicable proceed to question 4.
- 3.1 Periodicity of routine inspections
(years):
- 3.2 Has the manufacture of this type of dosage
form been inspected? ☐ yes ☐ no
(key in as appropriate)
- 3.3 Do the facilities and operations conform to
GMP as recommended by the World Health
Organization?¹⁵ ☐ yes ☐ no ☐ not applicable¹⁴
(key in as appropriate)

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
Darwinstr. 15
10589 Berlin
Bundesrepublik Deutschland**

Telefonnummer: +4930 / 90229 - 2317
Faxnummer: +4930 / 90229 - 2099

Name der befugten Person:
Kuhlicke

Unterschrift:
Im Auftrag

Stempel und Datum: 23. März 2017

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:

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Herrn Kuhlicke
3. in seiner Eigenschaft als *Verwaltungsangestellter*
4. sie ist versehen mit dem Siegel / Stempel
des *Landesamtes für Gesundheit und Soziales* Berlin

Bestätigt

5. in Berlin
6. am 30.03.2017
7. durch das Landesamt für Bürger- und
Ordnungsangelegenheiten, Abteilung II
8. unter Nr. 1514 / F / 2017
9. Siegel / Stempel
10. Unterschrift:
Landesamt für Bürger- und
Ordnungsangelegenheiten
Abteilung II



Im Auftrag

Hoffleit

Hoffleit

(Regierungsobersekretärin)

v to com-
of the
nuter.
res

Num 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:	Name and dosage form of product:		
Zeldox 80 mg Hartkapseln, Hartkapsel	Zeldox 80 mg capsules hard, capsule hard		
Mengen pro Dosierungseinheit :	Amounts per unit dose:		
Wirkstoff(e):	Active ingredient(s):		
1 Kapsel enthält:	1 capsule contains:		
Ziprasidonhydrochlorid 1 H ₂ O 90,60 mg	Ziprasidone HCL 1 H ₂ O		90.60 mg
Hilfsstoffe / sonstige Bestandteile:	Other components:		
Lactose-Monohyd	Lactose Monohydrate		
Maisstärke vorver	Pre-gelatinized maize sta		
Magnesiumsteara	Magnesium Stearate		
Kapselhülle:	Capsule shell:		
Gelatine	Gelatin		
Titandioxid (E 171	Titanium Dioxide (E 171		
Indigocarmin (E 1	Indigotin (E 132)		
Natriumdodecylsu	Sodium dodecylsulfate		
Drucktinte:	Ink:		
Bestehend aus	Consisting of		
Schellac	Shellac		
Ethanol	Ethyl alcohol		
Propan-2	Isopropyl alcoh		
Butan-1	n-Butyl alcohol		
Propyler	Propylene glyc		
Gereinig	Purified water		
Ammoni	Ammonium hy		
Kaliumh	Potassium hyd		
Schwarz	Black iron oxid		