



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
National Agency of Sanitary Surveillance

GERÊNCIA GERAL DE MEDICAMENTOS
General Management of Drugs

CERTIFICADO DE EXPORTAÇÃO DE PRODUTO FARMACÊUTICO
EXPORT CERTIFICATE OF PHARMACEUTICAL PRODUCT

Este Certificado está de acordo com o formato recomendado pela Organização Mundial da Saúde
This Certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization

País exportador (Exporting Country): **Brasil (Brazil)**

País importador (Importing Country): **Chile (Chile)**

1. Nome e forma farmacêutica do produto: **Vytorin comprimidos**
(Name and dosage form of the product): **Vytorin tablets**

1.1. Nome do produto no país importador: **Vytorin**
(Product name in the importing country): **Vytorin**

1.2. Princípio(s) ativo(s) e quantidade(s) por unidade de dose:
(Active Ingredient(s) and amount per unit dose):

Ezetimiba.....10,00 mg
Sinvastatina.....10,00 mg
Ezetimibe.....10,00 mg
Simvastatin.....10,00 mg

1.3. Vencimento do registro
(License expiration): **05/2024**

Para a composição completa, ver no verso.
(For complete composition, see at the verse)

1.4. Este produto está autorizado para ser comercializado no mercado do país exportador? Sim <i>Is this product licensed to be marketed in the exporting country? Yes</i>		1.5. Este Produto está realmente no mercado do país exportador? Sim <i>Is this product actually on the market in the exporting country? Yes</i>	
2.A.1. Número do registro do produto e data de emissão (Number of product license and date of issue): MS nº 1.0029.0135 Data (date of issue): 28/05/2004		2.A.2. Detentor do registro, nome e endereço (Product license holder, nome and adress) Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Rua 13 de Maio, 815 – Sousas – Campinas / SP, Brasil.	
2.A.3. Condição do Detentor do registro do produto: <i>Status of product license holder:</i>		Embalador Packer	
2.A.3.1. Nome e endereço do local de fabricação do produto: (Name and address of the manufacturer of the product):		MSD International GmbH (Singapore Branch) – 21 Tuas South Avenue 6, 637766 - Cingapura.	
2.A.3.2. Nomes e endereços dos locais de embalagem primária e secundária (Name and address of packages):		Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda – Rua 13 de Maio, 1161 – Sousas, Campinas / SP, Brasil	
2.A.4. O resumo básico para aprovação está anexado? Não <i>Is a summary basis for approval appended? No</i>		2.A.5. A informação sobre as condições de aprovação do produto está anexa? Não <i>Is a summary basis for approval appended? No</i>	
3. A autoridade certificadora efetua inspeções periódicas da planta de fabricação na qual se produz a forma farmacêutica? Sim <i>Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? Yes</i>			
3.1. Periodicidade das inspeções de rotina (anos): 2 anos <i>Periodicity of routine inspections (years): 2 years</i>		3.2. A fabricação deste tipo de forma farmacêutica tem sido inspecionada? Sim <i>Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? Yes</i>	
3.3. As instalações e operações cumprem as Boas Práticas de Fabricação como recomenda a Organização Mundial de Saúde? Sim <i>Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization? Yes</i>			
4. A informação apresentada pelo solicitante satisfaz a autoridade certificadora em todos os aspectos da fabricação do produto? Sim <i>Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product? Yes</i>			

Data (Date): **Brasília, 15/maio/2019**

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS
GERENTE GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS
ANVISA-MS

FÓRMULA / FORMULATION:

ezetimiba (<i>Ezetimibe</i>)	10 mg
sinvastatina (<i>Simvastatin</i>)	10 mg
lactose monoidratada (<i>Lactose Monohydrate</i>)	58,23 mg
celulose microcristalina (<i>Microcrystalline Cellulose</i>)	15 mg
hipromelose (<i>Hypromellose</i>)	2 mg
croscarmelose sódica (<i>Croscarmellose Sodium</i>)	3 mg
ácido cítrico monoidratado (<i>Citric acid Monohydrate</i>)	0,25 mg
butilhidroxianisol (<i>Butylhydroxyanisole</i>)	0,02 mg
propilgalato (<i>Propyl Gallate</i>)	0,005 mg
estearato de magnésium (<i>Magnesium stearate</i>)	1,5 mg
álcool etílico (<i>Ethyl Alcohol</i>) Alternativamente pode ser usado DRAA etanol + 5% metanol (<i>Alternatively it can be used ethanol DRAA + 5% methanol</i>). Removido durante o processo (<i>Removed during process</i>)	Q.S.
água purificada (<i>Purified Water</i>) Removido durante o processo (<i>Removed during process</i>)	Q.S.

Número de componentes na fórmula (*Number of components in the formulation*) = 12

APRESENTAÇÕES DO PRODUTO REGISTRADAS NO BRASIL
(*PRESENTATIONS OF THE PRODUCT REGISTERED IN BRAZIL*):

10 MG + 10 MG COM CT BL AL AL X 30

4º OFÍCIO DE NOTAS - DF
SEPN QD 504, ED. MARIANNA, LOJA 108/114 - BRASILIA / DF
FONE: (61) 3326-5234/3038-2500/3702-7474
4oficiodenotas@gmail.com

PREMIO DE QUALIDADE TOTAL
ANVISA
CERTIFICADO

RECONHECO e dou fe por SEMELHANÇA a(s) firma(s) de:
[0308497] - GUSTAVO MEDEIROS LIMA SANTOS

TJDFDT20190090403673PDMU
Selo tjdf.jus.br - BSB, 17/05/2019 - 10:31:49
FVDS-Tabelaão: Evaldo Feitosa dos Santos

AROLDO DE SOUZA ARAUJO

QUALQUER EMENDA OU RASURAS ANULARÁ O DOCUMENTO

Arquivo de Selo Seco Anulado
4º OFÍCIO DE NOTAS - DF
Brasão de Armas do DF

Este Certificado somente será válido com o Selo Seco da ANVISA (*This Certificate only will be valid with the Dry Seal of the ANVISA*)



CNJ CONSELHO
NACIONAL
DE JUSTIÇA

BRASIL
APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País:
(Country / Pays): **REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL**

Este documento público
(This public document / Le présent acte public)

2. Foi assinado por:
(Has been signed by / A été signé par) **Gustavo Mendes Lima Santos**

3. Na qualidade de:
(Acting in the capacity of / Agissant en qualité de) **Gerente Geral de Medicamentos e Produtos
Biológicos**

4. Tem o selo / carimbo de:
(Bears the seal / stamp of / Est revêtu du sceau / timbre de) **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

Certificado
(Certified / Attesté)

5. Em:
(At / À) **Brasília** 6. No dia:
(The / Le) **20/05/2019**

7. Por:
(By / Par): **RAMILO SIMÕES CORREA**

8. Nº:
(Nº / Sous nº) **8842376**

9. Selo / Carimbo:
(Seal / Stamp / Sceau / Timbre)



10. Firma:
(Signature) **Assinatura Eletrônica
Electronic Signature
Signature Électronique**

Tipo de documento:
(Type of document / Type d'acte)

**Certificado de Exportação de Produto Farmacêutico
para apresentação no Chile**

Nome do titular:
(Name of holder of document / Nom du titulaire)

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda

Esta Apostila certifica apenas a assinatura, a capacidade do signatário e, quando apropriado, o selo ou carimbo constantes no documento público. Ela não certifica o conteúdo do documento para o qual foi emitida.

This Apostille certifies only the signature, the capacity of the person signing it and where appropriate, the seal or stamp which the public document bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

Cette Apostille ne certifie que la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi, et, le cas échéant, les sceau ou le timbre dont cet acte public est revêtu. Elle ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

A autenticidade desta Apostila e de sua assinatura eletrônica, bem como o documento público subjacente, podem ser verificadas em:

The authenticity of this Apostille and its electronic signature, along with the underlying public document, may be verified at:

L'authenticité de cette Apostille, de la signature électronique, ainsi que de l'acte public sous-jacent peut être vérifiée sur:

A presente Apostila foi firmada com assinatura eletrônica, conforme a Lei nº 11.419/2006.

This Apostille was electronically signed in accordance with Law nº 11.419/2006.

Cette Apostille a été signée par une signature électronique, d'après la Loi nº 11.419/2006.

Dúvidas a respeito desta Apostila entrar em contato com a Ouvidoria do CNJ:

Any questions about this Apostille may be directed to the Ombudsman of the CNJ:

Veuillez contacter l'Ombudsman de la CNJ pour toute question relative à cette Apostille:

Por favor, utilize este QR Code para checar a autenticidade desta Apostila e de sua assinatura eletrônica. Uma cópia do documento público subjacente também está disponível na mesma página.

Please use this QR Code to check the authenticity of this Apostille and its electronic signature. A copy of the underlying public document is also accessible from the same page.

Veuillez utiliser ce Code QR pour vérifier l'authenticité de cette Apostille et de sa signature électronique. Une copie de l'acte public sous-jacent est également disponible sur la même page.



Código (Code):

8842376

CRC:

A286FC92



☎ 55 61 2326-4607

www.cnj.jus.br/apostila/conferencia

✉ ouvidoria@cnj.jus.br

19.0.00704473-0

A4830831