



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*

This public document

2. has been signed by *Andrei Perlloni*

3. acting in the capacity of *Branch Chief, Drug Imports and Exports Compliance Branch*

4. bears the seal/stamp of *U.S. Department of Health and Human Services*

Certified

5. at Washington, D.C.

6. the *ninth* of May, 2019

7. by *Assistant Authentication Officer, United States Department of State*

8. No. *19035055-14*

9. Seal/Stamp:

10. Signature:

Chana M Turner

United States Food and Drug Administration

Center for Drug Evaluation and Research

10903 New Hampshire Ave, Silver Spring, MD 20993, United States of America

CDERExportCertificateProgram@fda.hhs.gov - Telephone (301) 796-4950

Certificate of a Pharmaceutical Product - Active Pharmaceutical Ingredient (API)

Certificate Number: U9FV-SMXZ

Certificate Issue Date: April 25, 2019

Certificate Expiration Date: April 24, 2021

Importing Country: CHILE

Exporting Country: UNITED STATES of AMERICA

1.	Drug Trade Name, International or National non-proprietary name (as applicable) & dosage form: TRAVOPROST
1.1	Active Ingredient(s) and amount(s) per unit dose (complete quantitative composition is preferred): See Attachments
1.2	Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country? No
1.3	Is this product actually on the market in the exporting country? Yes
2.B.1	Applicant for certificate name & address: Cedarburg Pharmaceuticals, Inc (Division of AMRI), 870 Badger Cir, Grafton, WI 53024 United States of America
2.B.2	Status of Applicant: Manufacturer
2.B.2.1	Manufacturer name & address: Cedarburg Pharmaceuticals, Inc (Division of AMRI), 870 Badger Cir, Grafton, WI 53024 United States of America
2.B.3	Why is marketing authorization lacking? Not Required
2.B.4	Remarks: The firm proposes to export the active pharmaceutical ingredients (API) listed above, which when properly labeled with statement "Caution: For further manufacturing, processing or repacking", may be freely marketed in the United States of America at this time.
3.	Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? Yes
3.1	Periodicity of routine inspections (years): Pursuant to section 510(h)(3) of the Federal Food, Drug & Cosmetic Act, Inspections will occur in accordance with a risk-based schedule
3.2	Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? Yes
3.3	Do the facilities and operations conform to GMPs as recommended by the WHO? (GMPs including 21 Code of Federal Regulations parts 210, 211, or ICH Q7A): Yes, at time of inspection, site complies with FDA cGMP
3.4	Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product undertaken by another party? Yes

Andrei Perlloni, Branch Chief
Drug Import Export Compliance Branch
Division of Global Drug Distribution and Policy
Office of Drug Security, Integrity & Response



Cedarburg Pharmaceuticals, Inc.
870 Badger Circle, Grafton, WI 53024

Product Name: Travoprost

Product Code: API-S-026 **CAS No.:** 157283-68-6

NDC No.: 64181-0028**

Batch No.: XX/XXX **DOM:** DD MM YY

Retest: MM YYYY

<u>XXX g</u>	<u>XXX g</u>	<u>XXX g</u>
Gross Wt.	Tare Wt.	Net Wt.

Store in sealed glass container under nitrogen in a freezer

(-25 to -15°C) and protected from light.

Known Hazards: Handle with safety glasses and gloves.

Avoid contact and inhalation. Use only with adequate ventilation.

Reproductive hazard. Consult MSDS for more information.

Caution: For manufacturing, processing or repacking. Rx only.

Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos

Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos

10903 Avenida New Hampshire, Silver Spring, MD 20993, Estados Unidos de América

CDERExportCertificateProgram@fda.hhs.gov - Teléfono: (301) 796-4950

Certificado de Producto Farmacéutico - Ingrediente Farmacéutico Activo (API)

Número de Certificado: **U9FV-SMXZ**

Fecha de Emisión del Certificado: **25 de abril de 2019**

Fecha de Expiración de Certificado: **24 de abril de 2021**

País Importador: **CHILE**

País Exportador: **Estados Unidos de América**

1. Nombre, Denominación común Nacional o Internacional (si aplica) y forma farmacéutica del producto:

TRAVOPROST

1.1. Principio(s) activo(s) y cantidad(es) por unidad de dosis (es preferible composición cuantitativa completa): **Ver Anexos**

1.2. ¿Está este producto autorizado para ser puesto en el mercado en el país exportador? **No**

1.3 ¿Está este producto realmente en el mercado del país exportador? **Sí**

2.B.1. Solicitante del certificado, nombre y dirección: **Cedarburg Pharmaceuticals, Inc (División de AMRI), 870 Badger Cir, Grafton, WI 53024 Estados Unidos de América**

2.B.2. Condición del solicitante: **Fabricante.**

2.B.2.1. Nombre y dirección del fabricante: **Cedarburg Pharmaceuticals, Inc (División de AMRI), 870 Badger Cir, Grafton, WI 53024 Estados Unidos de América**

2.B.3. ¿Por qué no se dispone de la autorización de comercialización? **No es necesaria**

2.B.4. Comentarios: **La empresa propone exportar el Ingrediente Farmacéutico Activo (API) listado arriba, el cual cuando está debidamente etiquetado con la declaración "Precaución: Para su posterior fabricación, procesamiento o reempaque", puede comercializarse libremente en los Estados Unidos de América en este momento.**

3. La Autoridad certificadora, ¿efectúa inspecciones periódicas de la planta de fabricación en la que se produce la forma farmacéutica? **Sí**

3.1. Periodicidad de las inspecciones rutinarias (años): **De conformidad con la sección 510 (h)(3) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, se llevarán a cabo Inspecciones de acuerdo con un programa basado en el riesgo**

3.2. ¿Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmacéutica? **Sí**

3.3 ¿Las instalaciones y procesos cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura como recomienda la Organización Mundial de la Salud? (BPM incluyen el código 21 del Código de Reglamentos Federales partes 210, 211 o ICH Q7A): **Sí, al tiempo de la inspección, el sitio cumple con las BPM de la FDA**

3.4. ¿La información presentada por el solicitante satisface a la Autoridad certificadora en todos los aspectos de la fabricación del producto realizado por un tercero?: **Sí**

[Firma Ilegible]

Andrei Perlloni, Jefe de División
División de Cumplimiento de Importación y Exportación de Medicamentos
División de Distribución y Regulación Global de Medicamentos
Oficina de Seguridad, Integridad & Respuesta de Medicamentos

[Sello Ilegible]

Este certificado se encuentra conforme con el formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud, formato revisado el 01 de octubre de 1997. Sitio web: www.who.int

U9FV-SMXZ

Cedaburg Pharmaceuticals, Inc.
870 Badger Circle, Grafton, WI 53024

Nombre del Producto: Travoprost

Código del Producto: API-S-026

Nro. CAS: 157283-68-6

Nro. NDC: 64181-0028**

Nro. de Lote: XX/XXX

DOM: DD MM YY

Reensayo: MM YYYY

Almacenar en un contenedor de vidrio sellado bajo nitrógeno en un congelador (-25 a -15°C) y protegido de la luz.

Peligros Conocidos: Manejar con lentes y guantes de seguridad.
Evitar contacto o inhalación. Usar solamente con ventilación adecuada.
Peligro reproductivo. Consultar el MSDS para más información.

Precaución: Para fabricación, procesamiento o reempaque. Solo Rx.

Declaro que la traducción es fiel al original,

Bernardita Gayán Hoyng
Director Técnico
Novartis Chile S.A.