


 Synthon

Nijmegen, 30 September 2020

Registration of Anastrozole 1 mg film-coated tablets in EUROPE

Synthon initiated a decentralized procedure (DCP) concerning a generic application claiming essential similarity of the Anastrozole 1 mg film-coated tablets with the innovator product Arimidex® 1 mg film-coated tablets from AstraZeneca UK Limited. The innovator product was registered in the EU on the 11th of August 1995. As Anastrozole 1 mg film-coated tablets manufactured by Synthon is a generic product, the selection of the registration procedure was based on target markets.

The marketing intention of Synthon was limited to several, but not all European countries (our marketing partners are located in specific EU countries), therefore the selected registration procedure was the DCP.

The DCPs were completed successfully on the 10th of May 2007, the so-called day 210 of the European decentralized procedure. The reference member state (RMS) was The Netherlands (please read below the number of the procedures that start with the acronym for The Netherlands: NL). Below a summary of the selected countries where the marketing authorisations were granted.

NL/H/833/001/DC - The Netherlands (RMS)

Concerned member states (CMSs): Belgium (withdrawn), Austria, Czech Republic (withdrawn), Greece, Spain (withdrawn), Estonia, Germany, Denmark (withdrawn), Portugal, Poland (withdrawn), Norway (withdrawn), Slovenia (withdrawn), Slovak Republic (withdrawn), Ireland, Iceland, Hungary (withdrawn), Finland, France, Lithuania, Luxembourg (withdrawn), Latvia

NL/H/851/001/DC - The Netherlands (RMS)

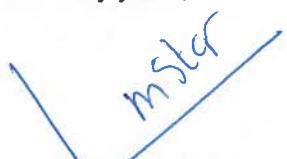
CMSs: Spain, United Kingdom

Based on the selected registration procedure, the DCP, the public assessment report is made available by the CMDh, and consequently an assessment report from EMA is not available. The public assessment report of the Medicines Evaluation Board in the Netherlands can be found here:

NL/H/833/001 /DC: <http://db.cbg-meb.nl/Pars/h34003.pdf>

NL/H/851/001/DC: <http://db.cbg-meb.nl/Pars/h34021.pdf>

Sincerely yours,


 Marjolijn van der Star
 Head Regulatory Affairs Maintenance
 Synthon BV

The undersigned, mr. Cornelis van Ark, notary, residing at the municipal West Maas en Waal, declares that the not in his presence appended signature has been compared to the signature on the copy of the passport of Mrs Lijntje Maria van der Star, born at Rotterdam on the fourteenth of October nineteen hundred sixty-six, which copy is on file in the office. According to the opinion of the undersigned, these signatures correspond.
 Beneden-Leeuwen, the Netherlands, on the fifth of October two thousand and twenty.



Synthon BV

Microweg 22 | P.O. Box 7071 | 6503 GN Nijmegen | The Netherlands | T +31 (0)24 372 77 00 | F +31 (0)24 372 77 05
info@synthon.com | www.synthon.com | Chamber of Commerce 10036060 | VAT NL.8001.00.517.B01

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
2. This public document
3. has been signed by **mr. C. van Ark**
3. acting in the capacity of notary at West Maas en Waal
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in Arnhem
6. on 19-10-2020
7. by the registrar of the district court of Gelderland
8. no. 20-2278

9. Seal/stamp:

10. Signature:

T.J. van der Linden



Nijmegen, 30 de septiembre de 2020

Registro de Anastrozol comprimidos recubiertos de 1 mg en EUROPA

Synthon inició un procedimiento descentralizado (DCP) relativo a una aplicación genérica que declaraba la similitud esencial de Anastrozol comprimidos recubiertos de 1 mg con el producto innovador Arimidex® comprimidos recubiertos de 1 mg de AstraZeneca UK Limited. El producto innovador se registró en la UE el 11 de agosto de 1995. Como Anastrozol comprimidos recubiertos de 1 mg fabricado por Synthon es un producto genérico, la selección del procedimiento de registro se basó en los mercados destinatarios.

La intención de comercialización de Synthon se limitó a varios, pero no a todos los países europeos (nuestros socios de comercialización están situados en países específicos de la UE), por lo que el procedimiento de registro seleccionado fue el DCP.

Los DCP se terminaron exitosamente el 10 de mayo de 2007, el llamado día 210 del procedimiento descentralizado europeo. El Estado miembro de referencia (RMS) fue los Países Bajos (por favor leer a continuación el número de los procedimientos que comienzan con la sigla de los Países Bajos: NL). A continuación se presenta un resumen de los países seleccionados en los que se concedieron las autorizaciones de comercialización.

NL/H/833/001/DC - Países Bajos (RMS)

Estados miembros interesados (CMS): Alemania, Bélgica (retirado), Austria, España (retirado), Grecia, Estonia, Dinamarca (retirado), Portugal, Polonia (retirado), Noruega (retirado), Eslovenia (retirado), República Checa (retirado), Eslovaquia (retirado), Irlanda, Islandia, Hungría (retirado), Finlandia, Francia, Lituania, Luxemburgo (retirado), Letonia

NL/H/851/001 /DC - Países Bajos (RMS)

CMS: España, Reino Unido

Basándose en el procedimiento de registro seleccionado, el DCP, el informe público de evaluación es puesto a disposición por el CMDh, y por consiguiente no se dispone de un informe de evaluación de la EMA. El informe público de evaluación de la Junta de Evaluación de Medicamentos de los Países Bajos se puede encontrar aquí:

NL/H/833/001/DC: <http://db.cbg-meb.nl/Pars/h34003.pdf>

NL/H/851/001/DC: <http://db.cbg-meb.nl/Pars/h34021.pdf>

Atentamente,

Marjolijn van der Star
Jefe de asuntos regulatorios
Synthon BV
marjolijn.vanderstar@synthon.com

Quien suscribe, Sr. Cornelis van Ark, notario, residente en el municipio de West Maas en Waal, declara que la firma adjunta no en su presencia ha sido comparada con la firma en la copia del pasaporte de la Sra. Lijntje Maria van der Star, nacida en Rotterdam el catorce de octubre de mil novecientos sesenta y seis, cuya copia está archivada en la oficina. Según la opinión de el que suscribe, estas firmas corresponden.

Beneden-Leeuwen, Países Bajos, el cinco de octubre de dos mil veinte.

APOSTILLA
(Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: PAÍSES BAJOS
Este documento público
2. ha sido firmado por Sr. **C. van Ark**
3. quien actúa en calidad de notario en West Maas en Waal
4. Y está revestido del sello/timbre de dicho notario

CERTIFICADO

- | | |
|---|----------------------------------|
| 5. En Arnhem | 6. El 19-10-2020 |
| 7. por el secretario del tribunal de distrito de Gelderland | |
| 8. Nº 20-2278 | |
| 9. Sello/timbre | 10. Firma
T.J. van der Linden |