



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA



Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele

CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO

CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT

PAESE DI DESTINAZIONE:	CHILE	N° CPP/2017/ 219 /
Visti gli atti e quanto risulta dalla Banca Dati del Farmaco di questa Agenzia, SI CERTIFICA che in Italia è attualmente autorizzata l'immissione in commercio e la vendita del prodotto medicinale:	Having regard to the files of the office and the data contained in the Drug Data Base of the Italian Medicines Agency, IT IS CERTIFIED that this medicinal product is authorized to be marketed and sold in Italy	
Nome del medicinale:	Trade Name of the Medicinal Product:	

NORMIX

Dosaggio, Forma Farmaceutica e Confezione

Dosage Form and Package Size:

"200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE

Data di autorizzazione: Date of issue (dd/mm/yyyy)	23/04/1985	Numero di A.I.C.: M.A.Number	025300029
Forma farmaceutica: Pharmaceutical Form:	COMPRESSA RIVESTITA CON FILM		
Via Somministrazione: Route of Administration:	USO ORALE		
Contenitore Primario: Packaging Size:	BLISTER TERMOSALDATO IN PVC-PE-PVDC E ALLUMINIO		

Durata Prodotto Integro – Shelf Life: **3 ANNI**

OFFICINE DI PRODUZIONE PRODOTTO FINITO – FINISHED PRODUCT MANUFACTURER

- ALFASIGMA S.p.A.** con stabilimento sito in **VIA ENRICO FERMI, 1 – 65020 ALANNO (PE) ITALIA**

Numero di autorizzazione -Authorization Number
aM - 145/2017

Data Autorizzazione -Authorization Date
21/07/2017

Fase di Produzione -Manufacturing Process: **PRODUZIONE ,CONFEZIONAMENTO,CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI.**



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele

CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO

CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT

PAESE DI DESTINAZIONE:	CHILE	N° CPP/2017/ <u>209</u> /
------------------------	-------	---------------------------

Visti gli atti e quanto risulta dalla Banca Dati del Farmaco di questa Agenzia,
SI CERTIFICA che in Italia è attualmente autorizzata l'immissione in commercio e la vendita del prodotto medicinale:

Having regard to the files of the office and the data contained in the Drug Data Base of the Italian Medicines Agency, IT IS CERTIFIED that this medicinal product is authorized to be marketed and sold in Italy:

Nome del medicinale:

Trade Name of the Medicinal Product:

NORMIX

Dosaggio, Forma Farmaceutica e Confezione

Dosage Form and Package Size:

"200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" – 12 COMPRESSE

Composizione Quali – Quantitativa:
(Principio Attivo – Eccipienti)

Name and Amount of Active Ingredient:
(Active Substance – Excipient)

Composizione Riferita a:
Dati della Composizione espressi per:

1 COMPRESSA RIVESTITA CON FILM

Ogni compressa contiene:

PRINCIPIO ATTIVO:	RIFAXIMINA	200 MG
ECCIPIENTI :	Sodio amido glicolato	15 mg
	Glicerolo distearato	18 mg
	Silice colloidale anidra	1 mg
	Talco	1 mg
	Cellulosa microcristallina	115 mg
	Ipromellosa	5,15 mg
	Titanio diossido E171	1,5 mg
	Edetato bisodico	0,02 mg
	Glicole propilenico	0,5 mg
	Ossido di ferro rosso E172	0,15 mg

Titolare A.I.C. **ALFASIGMA S.P.A.**

Indirizzo – Address: **VIALE SARCA, 223 20126 MILANO**

Codice Fiscale (solo società italiane) – Fiscal Code (only Italian Company): **03432221202**



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele

CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO

CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT

PAESE DI DESTINAZIONE	CHILE	N° CPP/2017/209 /
Visti gli atti e quanto risulta dalla Banca Dati del Farmaco di questa Agenzia, SI CERTIFICA che in Italia è attualmente autorizzata l'immissione in commercio e la vendita del prodotto medicinale:		Having regard to the files of the office and the data contained in the Drug Data Base of the Italian Medicines Agency, IT IS CERTIFIED that this medicinal product is authorized to be marketed and sold in Italy:

Nome del medicinale:

Trade Name of the Medicinal Product:

NORMIX

Dosaggio, Forma Farmaceutica e Confezione

Dosage Form and Package Size:

"200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" – 12 COMPRESSE

Si Attesta inoltre che, per i prodotti medicinali autorizzati all'immissione del commercio in Italia, le officine nazionali, nelle quali questi vengono fabbricati, sono sottoposte a controlli ispettivi periodici da parte di questa Agenzia, ai sensi delle vigenti normative, al fine di accertare il rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione dei medicinali e di controllo di qualità raccomandate dal Organizzazione Mondiale della Sanità e della Direttiva CE numero 2003/94/CE.

Le Aziende Titolari dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio e le Officine di produzione sono tenute a rispettare, per i prodotti destinati all'esportazione, le stesse procedure di fabbricazione e di controllo di qualità dei prodotti destinati alla vendita in Italia.

Si rilascia il presente certificato, redatto ai sensi della legge 15 Maggio 1997, n. 127, su richiesta della Società Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio per gli usi consentiti dalla legge.

Il prodotto è autorizzato alla commercializzazione in Italia.

Data del rilascio
Release date

13 SET. 2017

TO WHOM IT MAY CONCERN

The medicinal products authorized to be marketed in Italy are manufactured in national plants which are inspected periodically by Italian Medicines Agency, following actual laws, in order to verify the compliance with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice and Quality Control recommended by the World Health Organization and Commission Directive N° 2003/94/EC.

For medicinal products intended for the exportation, the Marketing Authorization Holders and the Manufacturers shall comply with the same manufacturing and quality control practices as for products intended to be sold in Italy.

This certificate is issued according to law 15 May 1997, n. 127, upon request of the aforesaid company for the uses permitted by the law.

The product is authorized and marketed in Italy.

IL DIRIGENTE
THE DIRECTOR
(Antonio GALLUCCIO)



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: Italia

Il presente atto pubblico

2. è stato firmato da: **GALLUCCIO ANTONIO**

3. operante in qualità di: **FUNZIONARIO**

4. è munito del sigillo/bollo di : **A I F A**

Attestato

5. in : Roma

6: **22 SETTEMBRE 2017**

7. da: Prefettura di Roma – Ufficio Territoriale del Governo di Roma

8. col numero **6696**

9. Sigillo/bollo :

Prefettura di Roma – Ufficio Territoriale del Governo di Roma

10. Firma

Funzionario Delegato

Giuseppe Patanè



Questa Apostille certifica solo la qualità del firmatario e il sigillo/timbro che è stato apposto. Non certifica il contenuto del documento per il quale è stata rilasciata.