

Zertifikat eines pharmazeutischen Produkts¹

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

Nr. des Zertifikats: 208113

Ausführendes (zertifizierendes) Land: Deutschland

Einführendes (anforderndes) Land: CHILE

1. Name und Darreichungsform des Produkts:
Kreon 25 000, Kapsel

Nach Angabe des Antragstellers:
Creon 25000 kapsulas con gránulos con recubrimiento entérico

- 1.1 Wirkstoff(e)² und Menge(n) pro Dosierungseinheit³:
300 mg, Pankreatin

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:

22525.00.00, 25. Juni 1996

- 2A.2 Zulassungsinhaber (Name und Adresse):

Abbott Arzneimittel GmbH
Freundallee 9A
30173 Hannover
Deutschland

Certificado de un producto farmaceutico¹

Este certificado está de acuerdo con el formato por la Organización Mundial de la Salud.

No. De este certificado:

País exportador (certificador): Alemania

País importador (solicitante): CHILE

1. Nombre y forma farmacéutica del producto:
Kreon 25 000, cápsula

Según el solicitante:
Creon 25000 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico

- 1.1 Principio(s) activo(s)² y cantidad(es) por unidad de dosis³:
1 cápsula contiene, 300 mg pancreatina

Para la composición completa inclusive excipientes, ver anexo⁴:

- 1.2 ¿Está este producto autorizado para ser puesto en el mercado en el país exportador?⁵
☒ sí ☐ no
(marcar según corresponda)

- 1.3 ¿Está este producto realmente en el mercado del país exportador?
☒ sí ☐ no ☐ se desconoce
(marcar según corresponda)

Si la respuesta a 1.2. es sí, continuar con la sección 2A y omitir la sección 2B.

Si la respuesta a 1.2. es No omitir la sección 2A y continuar con la sección 2B⁶:

- 2A.1 Número de la autorización⁷ del producto y fecha de emisión:

22525.00.00, del 25-06-1996

- 2A.2 Titular de la autorización del producto (nombre y dirección):

Abbott Arzneimittel GmbH
Freundallee 9A
30173 Hannover
Alemania

- 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
 Abbott Laboratories GmbH
 Freundallee 9A
 30173 Hannover
 Deutschland
 mit Betriebsstätte in
 Abbott Laboratories GmbH
 Justus-von-Liebig-Straße 33
 31535 Neustadt
 Deutschland
- 2A.4 Ist eine Zusammenfassung der Zulassungsgrundlagen beigefügt?¹⁰
☐ ja ☒ nein
 (bitte Zutreffendes ankreuzen)
- 2A.5 Ist die beigefügte, offiziell anerkannte Produktinformation vollständig und in Übereinstimmung mit der Zulassung?¹¹
☐ ja ☐ nein ☒ nicht beigefügt
 (bitte Zutreffendes ankreuzen)
- 2A.6 Antragsteller des Zertifikats, wenn nicht identisch mit dem Zulassungsinhaber (Name und Adresse):¹²
 Abbott Laboratories GmbH,
 Freundallee 9A
 30173 Hannover
 Deutschland
- 2B.1 Antragsteller des Zertifikats (Name und Adresse):
 ,
- 2B.2 Status des Antragstellers:
☐ a ☐ b ☐ c
 (bitte zutreffende Kategorie eintragen wie in Anmerkung 8 angegeben)
- 2B.2.1 Für die Kategorien b und c Name und Adresse des Herstellers der Darreichungsform angeben:⁹
 ,
- 2B.3 Warum fehlt die Genehmigung für das Inverkehrbringen?
☐ nicht verlangt ☐ nicht erbeten
☐ in Bearbeitung ☐ abgelehnt
 (bitte Zutreffendes ankreuzen)
- 2B.4 Bemerkungen:¹³

- 2A.3 Condición del titular de la autorización del producto:⁸
☐ a ☐ b ☒ c
 (marcar la categoría que corresponda según se define en la nota 8)
- 2A.3.1 Para las categorías b y c, el nombre y la dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es:⁹
 Abbott Laboratories GmbH
 Freundallee 9A
 30173 Hannover
 Alemania
 en sitio de fabricación
 Abbott Laboratories GmbH
 Justus-von-Liebig-Str. 33
 31535 Neustadt
 Alemania
- 2A.4 ¿Se adjunta "summary basis for approval"?¹⁰
☐ sí ☒ no
 (marcar según corresponda)
- 2A.5 La información de las condiciones de aprobación del producto que se adjunta, ¿es completa y conforme con la autorización?¹¹
☐ sí ☐ no ☒ no se proporcionan
 (marcar según corresponda)
- 2A.6 Solicitante del certificado, si es diferente del titular de la autorización (nombre y dirección):¹²
 Abbott Laboratories GmbH,
 Freundallee 9A
 30173 Hannover
 Alemania
- 2B.1 Solicitante del certificado (nombre y dirección):
 ,
- 2B.2 Condición del solicitante:
☐ a ☐ b ☐ c
 (selectionner la catégorie applicable, parmi celles qui figurent dans la note N 8)
- 2B.2.1 Para las categorías (b) y (c), el nombre y dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es:⁹
 ,
- 2B.3 ¿Por qué no se dispone de la autorización de comercialización?
☐ no necesaria ☐ no solicitada
☐ en evaluación ☐ denegada
 (marcar según corresponda)
- 2B.4 Comentarios: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): 2-3

- 3.2 Wurde die Herstellung dieses Darreichungsform-Typs inspiziert?

☒ ja ☐ nein
(bitte Zutreffendes ankreuzen)

- 3.3 Entsprechen die Einrichtungen und Abläufe den GMP, wie von der Weltgesundheitsorganisation empfohlen?¹⁵
☒ ja ☐ nein ☐ nicht zutreffend¹⁴
(bitte Zutreffendes ankreuzen)

4. 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:

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Gesundheitlicher Verbraucherschutz
Am Listholze 74
30177 Hannover
Deutschland

Telefonnummer: +49 511 9096 0
Faxnummer: +49 511 9096 199

Name der befugten Person: **Dr. C. Färber**

Unterschrift:



Stempel und Datum:

06. MAI 2013 Sello y fecha:

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

☒ sí ☐ no ☐ no procede¹⁴
(marcar según corresponda)
Si no procede, continuar con la pregunta 4.

- 3.1 Periodicidad de las inspecciones rutinarias (años): 2-3

- 3.2 ¿Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmacéutica?

☒ sí ☐ no
(marcar según corresponda)

- 3.3 ¿Las instalaciones y procesos cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura como recomienda la Organización Mundial de la Salud?¹⁵
☒ sí ☐ no ☐ non procede¹⁴
(marcar según corresponda)

4. ¿La información presentada por el solicitante satisface a la Autoridad certificadora en todos los aspectos de la fabricación del producto?¹⁶
☒ sí ☐ no
(marcar según corresponda)
Si la respuesta es No, explicar:

Dirección de la autoridad certificadora:

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Gesundheitlicher Verbraucherschutz
Am Listholze 74
30177 Hannover
Alemania

Teléfono: +49 511 9096 0
Fax: +49 511 9096 199

Nombre de la persona autorizada:

Firma:

Allgemeine Hinweise

Bitte beachten Sie die Leitlinien für die vollständigen Anweisungen zum Ausfüllen dieses Formulars und für Informationen zur Anwendung des Systems. Diese Formulare werden in computergerechter Form angeboten. Sie sollten immer in Papierform mit Antworten - vorzugsweise gedruckt, nicht handschriftlich - übermittelt werden.

Zusätzliche Blätter zur Unterbringung von Erläuterungen und Erklärungen sollten, wenn nötig, beigefügt werden.

Erläuterungen

- 1 Dieses Zertifikat in der von der WHO empfohlenen Form weist den Status des pharmazeutischen Produkts und des Antragstellers für dieses Zertifikat im Ausfuhrland nach. Es ist nur für ein Produkt vorgesehen, da sich Herstellungsvoraussetzungen und zugelassene Informationen für verschiedene Darreichungsformen und Dosierungsstärken unterscheiden können.
- 2 Benutzen Sie, wenn möglich, internationale (INNs, International Nonproprietary Names) oder nationale Nicht-Markennamen.
- 3 Die Zusammensetzung (komplette Zusammensetzung) der Darreichungsform sollte auf dem Zertifikat angegeben oder beigefügt werden.
- 4 Details der mengenmäßigen Zusammensetzung werden bevorzugt, aber ihre Bekanntgabe ist abhängig von der Zustimmung des Zulassungsinhabers.
- 5 Wenn zutreffend, fügen Sie alle Einzelheiten einer Einschränkung den Verkauf, Vertrieb oder die Verabreichung des Produkts betreffend, wie in der Produktzulassung spezifiziert, bei.
- 6 Die Abschnitte 2A und 2B schließen sich gegenseitig aus.
- 7 Geben Sie an, wenn zutreffend, ob die Zulassung vorläufig ist, oder ob das Produkt noch nicht zugelassen ist.
- 8 Erläutern Sie, ob die für das Inverkehrbringen des Produktes verantwortliche Person
 - a) die Darreichungsform herstellt;
 - b) eine von einer unabhängigen Firma hergestellte Darreichungsform verpackt und/oder etikettiert oder
 - c) mit keinem der o.a. befasst ist.
- 9 Diese Angaben können nur nach Absprache mit dem Zulassungsinhaber oder im Falle eines nicht zugelassenen Produkts mit dem Antragsteller erteilt werden. Ein Nichtausfüllen dieses Abschnittes zeigt, daß die betroffene Partei nicht der Einfügung dieser Informationen zugestimmt hat.

Es soll angemerkt werden, dass Informationen über den Produktionsort Bestandteil der Produktzulassung sind. Wenn der Produktionsort gewechselt wird, muß die Zulassung auf den neuen Stand gebracht werden oder sie verliert ihre Gültigkeit.
- 10 Dieses bezieht sich auf das Dokument, wie ausgestellt von einigen nationalen Zulassungsbehörden, das die

Instrukciones Generales

Para más amplias informaciones sobre el Sistema de Certificación OMS y los conceptos que aparecen en el certificado, referirse a la documentación de OMS. El formato del certificado permite su informatización. Los certificados tienen que ser proporcionados con las anotaciones impresas en lugar que escritas a mano.

Si necesario, se agregarán hojas adicionales para proporcionar aclaraciones y comentarios.

Notas explicativas

- 1 Este certificado, cuyo formato cumple con las recomendaciones de la OMS, describe la situación en el país exportador de un producto y de quien solicita el certificado. Cada certificado se refiere a una única presentación porque la fabricación y la situación regulatoria puede ser diferente para diferentes formas y concentraciones.
- 2 Use, cuando posible, la Denominación Común Internacional (DCI) u otra denominación no protegida.
- 3 La composición completa de la forma farmacéutica debe aparecer en el certificado o ser anexada.
- 4 Es preferible proporcionar la fórmula cuali-cuantitativa completa si el titular de la autorización de comercialización (registro) lo permite.
- 5 Cuando corresponda, proporcionar información sobre restricciones de venta, distribución, o uso del producto que se aplican en el país exportador.
- 6 Las secciones 2A y 2B se excluyen recíprocamente.
- 7 Indicar, cuando corresponda, si la autorización de comercialización es provisoria o el producto aun no está aprobado.
- 8 Especificar si la persona responsable de la comercialización:
 - a. fabrica la forma farmacéutica final;
 - b. empaca y/o etiqueta una forma fabricada por otra empresa; ó
 - c. no realiza ninguna de las operaciones arriba mencionadas.
- 9 Esta información puede ser proporcionada solamente cuando el titular de la autorización de comercialización o, en el caso de productos sin autorización, el solicitante del certificado lo permita. La ausencia de esta información indica que la persona correspondiente no ha permitido su inclusión. Cabe subrayar que la información sobre el lugar de fabricación es parte de la autorización de comercialización. Si ese lugar cambia, la autorización debe ser actualizada o dejará de ser válida.
- 10 Esto se refiere al documento, que algunas autoridades acostumbran preparar, que constituye la base técnica sobre

- technischen Grundlagen zusammenfasst, auf denen die Zulassung basiert.
- 11 Dieses bezieht sich auf die Produktinformation, genehmigt durch die zuständige nationale Aufsichtsbehörde, wie z.B. eine "Zusammenfassung der Produkteigenschaften" (SPC).
- 12 Unter diesen Umständen wird vom Zulassungsinhaber die Erlaubnis zum Ausstellen des Zertifikats benötigt. Diese Erlaubnis muß der Behörde vom Antragsteller vorgelegt werden.
- 13 Bitte erläutern Sie Begründung des Antragstellers, warum keine Registrierung angefordert wurde:
- (a) das Produkt wurde ausschließlich für die Behandlung von Erkrankungen - insbesondere Tropenkrankheiten - entwickelt, die im Ausfuhrland nicht endemisch sind;
 - (b) das Produkt wurde neu formuliert im Hinblick auf eine Verbesserung der Stabilität unter Tropenbedingungen;
 - (c) das Produkt wurde neu formuliert, um Hilfsstoffe, die im Einfuhrland nicht zum Gebrauch in pharmazeutischen Produkten zugelassen sind, zu entfernen;
 - (d) das Produkt wurde neu formuliert, um für einen Wirkstoff eine andere Dosierungsobergrenze zu erreichen;
- aus irgendwelchen anderen Gründen, bitte erläutern.
- 14 Nicht zutreffend bedeutet, dass die Herstellung in einem anderen als dem das Produktzertifikat ausstellenden Land stattfindet und die Inspektion im Auftrag des Herstellungslandes durchgeführt wird.
- 15 Die Anforderungen an Gute Praktiken bei der Herstellung und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln, auf die im Zertifikat Bezug genommen wird, sind im 32. Bericht des Expertenausschusses für Spezifikationen für pharmazeutische Zubereitungen (WHO-Fachschriftenreihe Nr. 823, 1992, Anlage 1¹⁾) enthalten. Speziell für biologische Produkte zutreffende Empfehlungen wurden durch den WHO Expertenausschuss für biologische Standardisierung (WHO-Fachschriftenreihe, Nr. 822, 1992, Anlage 1¹⁾) formuliert.
- 16 Dieser Abschnitt sollte vervollständigt werden, wenn der Zulassungsinhaber oder Antragsteller dem Status (b) oder (c), wie unter Nr. 8 oben beschrieben, entspricht. Dies ist besonders wichtig, wenn ausländische Vertragspartner in die Herstellung des Arzneimittels eingebunden sind. Unter diesen Umständen sollte der Antragsteller die zertifizierende Behörde entsprechend unterrichten, um die Vertragsparteien, die für die einzelnen Herstellungsstufen des Fertigarzneimittels verantwortlich sind und den Umfang und die Art der Kontrollen, die bei jeder dieser Parteien durchgeführt werden, zu ermitteln.
- la cual se ha emitido la autorización de comercialización.
- 11 Esto se refiere a la información sobre el producto (indicaciones, contraindicaciones, etc.) aprobada por la autoridad competente.
- 12 En este caso, es necesario que el titular de la autorización de comercialización permita que se otorgue el certificado. El solicitante debe obtener este permiso.
- 13 Indicar por cual razón el solicitante no ha pedido autorización de comercialización:
- (a) el producto ha sido desarrollado exclusivamente para tratar enfermedades - sobre todo tropicales - que no son endémicas en el país exportador;
 - (b) el producto ha sido reformulado para mejorar su estabilidad en clima tropical;
 - (c) el producto ha sido reformulado para excluir excipientes que no son aceptados en el país importador;
 - (d) el producto ha sido reformulado para respetar límites máximos diferentes para un ingrediente activo;
 - (e) otra razón, por favor explicar.
- 14 No se aplica significa que la fabricación tiene lugar en un país diferente del que emite el certificado y la inspección es responsabilidad de la autoridad del país de fabricación.
- 15 Los requisitos para buenas prácticas en la fabricación y el control de calidad de medicamentos mencionados en el certificado son los incluidos en trigésimo-segundo informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones de Preparaciones Farmacéuticas (OMS, Serie de Informes Técnicos, No. 823, 1992, Anexo 1). Recomendaciones específicas para productos biológicos han sido preparadas por el Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos (OMS, Serie de Informes Técnicos, No. 822, 1992, Anexo 1).
- 16 Esta parte se completa cuando el titular de la autorización o el solicitante del certificado pertenecen a los casos (b) y (c) de la nota 8 indicada arriba. Es particularmente importante cuando empresas extranjeras intervienen en la fabricación. En estos casos, el solicitante debe proporcionar a la autoridad certificadora toda información que permita identificar los fabricantes responsables por cada etapa de la producción de la forma final, y el grado y tipo de control que el solicitante eventualmente tenga sobre éstos.

<u>Anlage zum</u> <u>Zertifikat eines pharmazeutischen Produktes</u>	<u>Anexo al</u> <u>Certificado de un producto farmacéutico</u>
Kreon 25 000, Kapsel	Kreon 25 000, cápsula
Nach Angabe des Antragstellers: Creon 25000 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico	Según el solicitante: Creon 25000 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico
ZUSAMMENSETZUNG	COMPOSICION
1 Kapsel Kreon 25 000, Kapsel enthält:	1 cápsula Kreon 25 000, cápsula contiene:
mg BESTANDTEILE	mg INGREDIENTES
a) Kapselinhalt :	a) contenido de la cápsula :
300 Pankreatin	300 Pancreatina
Macrogol 4000	Macrogol 4000
Hypromellosephthalat	Ftalato de hipromelosa
Cetylalkohol	Alcohol cetílico
Triethylcitrat	Citrato de trietilo
Dimeticon 1000	Dimeticona 1000
b) Kapselhülle :	b) cápsula :
Gelatine	Gelatina
Eisen (III) – oxid, E 172	Óxido de hierro (III), E172
Eisen (III) – hydroxid, E 172	Hidróxido de hierro (III), E172
Titandioxid, E 171	Dióxido de titanio
Natriumdodecylsulfat	Dodecilsulfato de sodio

Die Echtheit vorstehender/umseitiger Unterschrift

der/des Frau Dr. C. Förber

in/bei dem Gewerbeaufsichtsamt Hannover

und die Echtheit des beigefügten

Dienstsiegels/Dienststempels werden hiermit beglaubigt.

Gleichzeitig wird bescheinigt, daß die/der Vorgenannte

zur Ausstellung dieser Urkunde /zur Vornahme der

Amtshandlung berechtigt ist/war.

Hannover, den 04.06.2013

Polizeidirektion Hannover



Im Auftrage

Przyklenk

Przyklenk

Beschäftigte



CONSULADO GENERAL DE CHILE EN HAMBURGO, R.F.ALEMANIA

El Cónsul General de Chile que suscribe certifica la autenticidad de

la firma de Przyklenk, Funcionario de la

Dirección de Policía de Hannover

Actuación N° 919/349

Arancel: 4/10.....Derechos percibidos US\$ 12,00

Hamburgo 13 de Junio de 2013

Eduardo Schott
Cónsul General

Actuación N° 919 Arancel 4/10

Derechos US\$ 12,0 Diferencia % 1,2

Pago recibido en US\$ 13,2

Pago en moneda del país € 11,00

HAMBURGO, 13 de Junio de 2013

