Certificado de un producto farmacéutico
Certificate of a pharmaceutical product

Este certificado está de acuerdo con el formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud.
This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization.

Número de certificado: **2015/04828**

***Number of certificate:* 2015/04828**

País exportador (certificador): **ESPAÑA**

***Exporting (certifying country):* SPAIN**

País importador (solicitante): **CHILE**

***Importing (requesting country):* CHILE**

---

1. Nombre y forma farmacéutica del producto: **BILAXTEN 20 mg COMPRIMIDOS**

Name and dosage form of the product:

Nombre del medicamento en el país de destino: **(NOMBRE EN CHILE: BILIDREN COMPRIMIDOS 20 MG)**

Name of medicine in the country of destination:

1.1 Forma Farmaceutica: **COMPRIMIDO**

Dosage form: TABLET

1.2 Principios(s) activos(s): **BILASTINA**

Active ingredient(s): BILASTINE

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 26/01/2016
Localizador: LEBJQX897F

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

1.3 ¿Está este producto autorizado para ser puesto en el mercado en el país exportador? **SI**

Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country? YES

1.4 ¿Está este producto realmente en el mercado del país exportador? **SI**

Is this product actually on the market in the exporting country? YES

2.A.1 Número de la autorización del producto: **73027**

Number of product license: 73027

2.A.2 Fecha de la autorización: **18/11/2010**

Date of issue: 11/18/2010

2.A.3 Titular de la autorización del producto (nombre y dirección):

Product licence holder (name and address):

FAES FARMA, S.A.
Maximo Aguirre, 14.
48940 Lamiaco-Lejona (Vizcaya)
España/Spain

2.A.4 Condición del titular de la autorización del producto

Status of product license holder

a. Fabrica la forma farmacéutica / *Manufactures the dosage form* (**X**)

b. Acondiciona y/o etiqueta una forma farmacéutica fabricada por una compañía independiente / *Packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company* ()

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 26/01/2016
Localizador: LEBJQX897F

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

c. No fabrica la forma farmacéutica ni acondiciona y/o etiqueta una forma farmacéutica fabricada por una compañía independiente / *Neither manufactures the dosage form nor packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company* ()

2.A.4.1 Nombre y dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es:

Name and address of the manufacturer Producing the dosage form:

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES, S.R.L.
(Liberador de lotes/Batch releaser)
Via Campo di Pile
L'Aquila (AQ) I-67100
Italia/Italy

MENARINI-VON HEYDEN GMBH
Leipziger Strasse 7-13
Dresde 01097
Alemania/Germany

FAES FARMA, S.A.
Maximo Aguirre, 14.
48940 Lamiaco-Lejona (Vizcaya)
España/Spain

2.A.5 ¿Se adjunta 'summary basis for approval'? **NO**

is the summary basis for approval appended? NO

2.A.6 Solicitante del certificado, si es diferente del titular de la autorización (nombre y dirección)

Applicant for certificate, if different from the license holder (name and address)

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 26/01/2016
Localizador: LEBJQX897F

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

3. La autoridad certificadora, ¿Efectúa inspecciones periódicas de la planta de fabricación que produce la forma farmacéutica? **SI**

Si no procede, continuar con la pregunta 4

Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? YES

If not or not applicable, proceed to question 4

3.1 Periodicidad de las inspecciones rutinarias (años): **3 Años**

Periodicity of Routine inspections (years): 3 Years

3.2 ¿Se ha inspecionado la fabricación de este tipo de forma farmacéutica? **SI**

Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? YES

3.3 ¿Las instalaciones y procesos se adecuan a las GMP como recomienda la organización Mundial de la Salud? SI/NO/NO PROCEDE: **SI**

Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization? YES

4 ¿La información presentada por el solicitante satisface a la Autoridad certificadora en todos los aspectos de la fabricación del producto? **SI**

Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying Authority on all aspects of the manufacture of the product? YES

Dirección de la autoridad certificadora:

Address of certifying authority:

AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS
C/ Campezo nº 1 - edif 8

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 26/01/2016
Localizador: LEBJQX897F

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

28022 Madrid
España / Spain
Teléfono: 0034 918225073/007
Fax: 0034 918225043

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Nombre de la persona autorizada:

Name of authorized person:

César Hernandez García

Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano

Head of Medicines for Human Use Departament

CADUCIDAD UN AÑO/EXPIRY DATE 1 YEAR

Dª Esther Rodríguez Machado como Jefa de Servicio de Asuntos Internacionales en Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

CERTIFICA: Que el presente documento público, ha sido firmado por D. CESAR HERNANDEZ GARCIA en calidad de LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE ESTE MINISTERIO

Madrid, a 27 ENE. 2016

MINISTERIO DE ASUNTOS EXTERIORES Y DE COOPERACION
LEGALIZACIONES
Visto Bueno para legalizar la firma que antecede por ser, al parecer, auténtica, sin prejuzgar la veracidad del contenido del documento ni ulterior destino que pueda dársele.

Madrid, 27 ENE 2016

P. EL SUBSECRETARIO

Mª Angeles Albarsanz Sanz
Jefa de Negociado

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
SECRETARIA GENERAL TECNICA
SUBDIRECCION GENERAL DE RELACIONES INTERNACIONALES

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 26/01/2016

Localizador: LEBJQX897F

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

CONSULADO GENERAL DE CHILE EN MADRID, ESPAÑA

El Cónsul General de Chile que suscribe certifico la autenticidad de la firma de Don/ña ANGELES ALBARRACIN SANZ DEL MINISTERIO DE AAEE

Madrid, 28 ENE. 2016

Cristina Gómez de Ureta Merino
Ministro de Fe Pública

SERVICIO CONSULAR 2016 10 US$ - CHILE - US$ 10

SERVICIO CONSULAR 2016 2 US$ - CHILE - US$ 2

Actuación Nº 1557 Arancel Art. Nº 4/10
Derechos. US$: 12 Diferencia 10%: 1,2
Total percibido en US$: 13,20
Pagado en moneda del país: 12 €

1 LEGALIZADA EN EL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES DE CHILE
FIRMA DEL Sr. (a)

29 MAR 2016

Silvia RIVAS GARRIDO
Oficial de Legalizaciones

Declaración de composición cuantitativa
Statement of quantitative composition

1. Nombre y forma farmacéutica del Medicamento: **BILAXTEN 20 mg COMPRIMIDOS**

Name and pharmaceutical form of the Medicinal Product:

Nombre del medicamento en el país de destino: **(NOMBRE EN CHILE: BILIDREN COMPRIMIDOS 20 MG)**

Name of medicine in the country of destination:

2. Número de autorización de comercialización española: **73027**

Number(s) in the Spanish Register of Medicinal Products: 73027

3. Composición cualitativa y cuantitativa del medicamento: **Por comprimido**

Qualitative and quantitative composition of the Medicinal Product: Per tablet

Ingrediente/ Ingredient	Cantidad /Quantity
Principio Activo/Active Ingredient	
BILASTINA/BILASTINE	**20 mg**
Otros Ingredientes/ Other Ingredients	
CELULOSA MICROCRISTALINA/	**103.0 mg**
CARBOXIMETILALMIDON SODICO/	**1.0 mg**
SILICE COLOIDAL/	**0.5 mg**
ESTEARATO DE MAGNESIO DE ORIGEN VEGETAL/	**0.5 mg**

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 26/01/2016
Localizador: LEBJQX897F

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID