

**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: **2016/01133**

***Number of certificate: 2016/01133***

País exportador (certificador): **ESPAÑA**

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

País importador (solicitante): **CHILE**

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

---

1. Nombre y forma farmacéutica del producto: **CLAVERSAL 500 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES**

***Name and dosage form of the product:***

Nombre del medicamento en el país de destino: **(NOMBRE EN CHILE: MECOLZINE)**

***Name of medicine in the country of destination:***

1.1 Forma Farmacéutica: **COMPRIMIDO GASTRORRESISTENTE**

***Dosage form: GASTRO-RESISTANT TABLET***

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

***Active ingredient(s): MESALAZINE***

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: **58101**

*Number of product license: 58101*

2.A.2 Fecha de la autorización: **20/12/1988**

*Date of issue: 12/20/1988*

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* **()**



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:*

**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)*

---

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 inspeccionado 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  
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:

César Hernandez García

Name of authorized  
person:

Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano

Head of Medicines for Human Use Department

CADUCIDAD UN AÑO/EXPIRY DATE 1 YEAR

D<sup>a</sup> 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. César Hernandez García en calidad de Jefe de Servicio de Asuntos Internacionales y Productos Sanitarios

Madrid, a 11 MAY. 2016

*[Signature]*



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

Madrid,

11 MAY 2016

P. EL SUBSECRETARIO

M<sup>a</sup> Teresa Gómez García-Oliva  
Jefe de Negociado

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: 06/05/2016

Localizador: ZWG27R9CC3

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

CONSULADO GENERAL DE CHILE EN  
MADRID, ESPAÑA

El Cónsul General de Chile que suscribe certifico  
la autenticidad de la firma de Don H. TENEA  
GOMEZ GARCIA OLIVA DE  
MINISTERIO DE ADEL

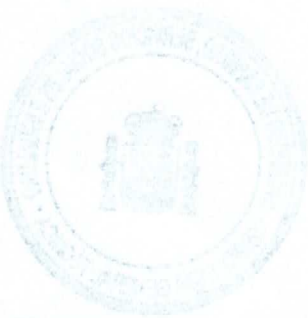
Madrid, 1.1 MAYO 2016



Christian Hodges Nugent Docmac  
Cónsul General Adjunto



Actuación N° 7668 Arancel Art. N° 4/10  
Derechos. US\$ 12 Diferencia 10% 1.2  
Total percibido en US\$: 13.20  
Pagado en moneda del país: 13.20



MINISTERIO DE ASUNTOS EXTERIORES Y DE COOPERACIÓN  
LEGALIZACIONES  
Este documento es válido para el extranjero, siempre y cuando se presente en el Consulado General de Chile en Madrid, España, para la legalización de la firma que aparece en el documento.

11 MAY 2016

Ministro de Relaciones Exteriores  
Loreto de Montalvo