

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: **2019/00549**

Number of certificate: 2019/00549

País exportador (certificador): **ESPAÑA**

Exporting (certifying country): SPAIN

País importador (solicitante): **COLOMBIA**

Importing (requesting country): COLOMBIA

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 COLOMBIA: MECOLZINE)**

Name of medicine in the country of destination:

1.1 Forma Farmaceutica: **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: **21/12/1988**

Date of issue: 12/21/1988

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





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^a M^a Isabel Herrando Murillo como Jefa de Servicio
en la Subdirección General de Relaciones
Internacionales del Ministerio de Sanidad, Consumo y
Bienestar Social

CERTIFICA, que el presente documento público, ha
sido firmado por D. César Hernández García, en
calidad de Jefe del Departamento de Medicamentos
de Uso Humano, de la Agencia Española de
Medicamentos y Productos Sanitarios.

Madrid, 19 1 MAR. 2019



SUBDIRECCIÓN GENERAL DE
RELACIONES INTERNACIONALES





APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. País: Country/Pays:		España	
El presente documento público This public document/Le présent acte public			
2. ha sido firmado por has been signed by a été signé par		HERRANDO MURILLO, M ^a ISABEL	
3. quien actúa en calidad de acting in the capacity of agissant en qualité de		JEFA DE SERVICIO	
4. y está revestido del sello / timbre bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de		MINISTERIO DE SANIDAD CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL	
Certificado Certified/Attesté			
5. en at/à	MADRID	6. el día the/le	12/03/2019
7. por by/par	ZARANDON GOMEZ , MERCEDES FUNCIONARIA		
8. bajo el número Nº/sous nº	TSJ28/2019/009875		
9. Sello / timbre: Seal / stamp: Sceau / timbre:		10. Firma: Signature: Signature:	
		Firma válida ZARANDON GOMEZ, MERCEDES	

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: "<https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>"

Código de verificación de la Apostilla (*): AD:Xypq-BFJa-DGW8-gKEk

Este documento está firmado electrónicamente de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 42 y 43 de Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see "<https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>"

Verification code of the Apostille (*): AD:Xypq-BFJa-DGW8-gKEk

This document has been electronically signed in accordance with the provisions of Articles 42 and 43 of Law 40/2015 of October 1st, of Legal Regime of the Public Sector.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante : "<https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>"

Code de vérification de l'Apostille (*): AD:Xypq-BFJa-DGW8-gKEk

Ce document a été signé électroniquement d'accord avec le disposé dans les articles 42 et 43 de Loi 40/2015 du 1 octobre, de Régime Juridique du Secteur Public.



(*) Juego de caracteres del código de verificación / Verification Code Characters Set / Ensemble de caractères du code de vérification:

ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ abcdefghijklmnopqrstuvwxyz 23456789 - :