



No. de certificado:
2016010297

CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO¹

El presente certificado se adapta al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud

País exportador (certificador): Dinamarca

País importador (solicitante): Chile

1. Nombre y forma farmacéutica del producto:²
Victoza® 6 mg/ml, solución inyectable en pluma precargada

1.1 Principio(s) activo(s)² y cantidad(es) por dosis unitaria o unidad de volumen:³
Liraglutida 6.0 mg/ml

Para la composición completa incluidos los excipientes, véase la información anexa⁴

1.2 ¿Este medicamento está sujeto a una autorización de comercialización o a una autorización de exportación (la autorización de exportación es una autorización voluntaria danesa para productos farmacéuticos solamente destinados a la exportación o para productos farmacéuticos que no se consideran productos farmacéuticos en Dinamarca)?⁵

Autorización de comercialización: ☒ Sí

o

Autorización de exportación: ☐ Sí

1.3 ¿Este producto se comercializa en Dinamarca?
☒ Sí ☐ No ☐ Desconocido

2.1 Número de la autorización de comercialización/autorización de exportación⁷ y fecha de emisión:
Numero de registro: EU/1/09/529/001-005 - Fecha de registro: 30-Jun-2009

2.2 Titular de la autorización de comercialización/titular de la autorización de exportación (nombre y dirección):
Novo Nordisk A/S
Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dinamarca

2.3 Estatus del titular de la autorización de comercialización/titular de la autorización de exportación:⁸
☒ a ☐ b ☐ c ☐ d

Danish Health and Medicines Authority
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Dorte Heidelberg Lyndby

Danish Health and
Medicines Authority
Axel Heides Gade 1
DK-2300 Copenhagen S
Tel: +45 72 22 74 00

certificates@dkma.dk
www.sst.dk

Page 1 of 2

CPP-1 es (MA/EXP)

04.01.2016
Validos dos años



2.3.1 Para las categorías b, c y d el nombre y dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es: ⁹

2.4 ¿Se adjunta el informe europeo público de evaluación (EPAR)? ¹⁰
☒ No

2.5 ¿La adjunta información sobre el producto oficialmente reconocida se incluye en la autorización de comercialización/autorización de exportación? ¹¹
☐ Sí ☐ No ☒ *No se proporcionalno se adjunta*

2.6 Solicitante del certificado, si es **distinto** del titular de la autorización de comercialización/autorización de exportación (nombre y dirección): ¹²

Danish Health and Medicines Authority
 Axel Heides Gade 1
 DK-2300 Copenhagen S
 Tel: +45 72 22 74 00

certificates@dkma.dk
 www.sst.dk

Page 2 of 2

CPP-1 es (MA/EXP)

04.01.2016
 Válidos dos años

3. ¿La autoridad certificadora toma medidas para inspecciones periódicas del "emplazamiento de fabricación – inclusivo la autorización" (según el punto 2.3 a/b) o el "emplazamiento de fabricación – solamente a la autorización" (según el punto 2.3.c)? ¹⁴

Emplazamiento de fabricación, inclusivo la autorización
☒ Sí ☐ No ☐ *No aplicable*

Emplazamiento de fabricación, solamente a la autorización
☐ Sí ☐ No ☒ *No aplicable*

3.1 Periodicidad de inspecciones rutinarias: *Cada 2 años, pero no superior a 3 años*

3.2 ¿Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmacéutica?
☒ Sí ☐ No ☐ *No aplicable*

3.3. ¿Las instalaciones y procedimientos en Dinamarca se adaptan a las BPF recomendadas por la Organización Mundial de la Salud? ¹⁵
☒ Sí

4 ¿La información presentada por el solicitante satisface a la autoridad certificadora en relación con todos los aspectos de la fabricación del producto realizada por terceros? ¹⁶
☐ Sí ☐ *No - Justificación:*

Danish Health and Medicines Authority
Axel Heides Gade 1
2300 København S


Dorthe Heidelberg Lyndby

General instructions

Please refer to the guidelines for full instructions on how to complete this form and information on the implementation of the scheme.

The forms should always be submitted as hard copy, with responses printed in type rather than hand-written.

Additional sheets should be appended, as necessary, to accommodate remarks and explanations.

Explanatory notes

Page 1

¹ This Certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the medicinal product and of the applicant for the Certificate in the exporting country at the time of issue. It is for a single product at a given point in time since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.

² Whenever possible, International Non-proprietary Names (INNs) or national non-proprietary names are used.

³ The formula (complete composition) of the dosage form should be stated on the certificate or be appended.

⁴ Provision of the details of quantitative composition is attached on request of the Marketing Authorisation Holder / Export License Holder.

⁵ When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is specified in the Marketing Authorisation /Export License.

⁶ Not applicable.

⁷ The Marketing Authorisation No. or Export License No. granted by the Danish Health and Medicines Authority (if neither, use CPP-2). Indicate, when applicable, if the Marketing Authorisation has been granted under exceptional circumstances or if the product has not yet been approved.

⁸ The company responsible for placing the product on the market:

- (a) manufactures the pharmaceutical form;
- (b) packages and/or labels a pharmaceutical form manufactured by an independent company;
- (c) releases only; or
- (d) is involved in none of the above.

⁹ This information can only be provided with the consent of the Marketing Authorisation Holder or, in the case of non-registered products, the applicant. Non-completion of this section (2.3.1) indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information. It should be noted that information concerning the site of production is part of the marketing authorisation/export license. If the production site is changed, the authorisation/license has to be updated or it is no longer valid.

¹⁰ This refers to the document published by EMEA that summarises the technical basis on which the product has been authorised.

¹¹ This refers to the product information which forms a part of the Marketing Authorisation such as the Summary of Product Characteristics (SPC).

¹² In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the Marketing Authorisation Holder / Export License Holder. This permission has to be provided to the DKMA by the applicant.

¹³ (Relevant for CPP-2 only). The reason why the product does not have a Marketing Authorisation / Export License, e.g.:

- (a) the product has been developed exclusively for the treatment of conditions – particularly tropical diseases – not endemic in the country of export;
- (b) the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions;
- (c) the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import;
- (d) the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient;
- (e) any other reason, as specified.

¹⁴ "Not applicable" means the manufacture is taking place in a country other than Denmark and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.

¹⁵ The requirements for good practices in the manufacture and quality control of medicinal products referred to in the Certificate are those included in the thirty-second report of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (WHO Technical Report Series No 823, 1992, Annex 1). Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No 822, 1992, Annex 1).

¹⁶ This section is to be completed when the Marketing Authorisation Holder / Export License Holder or applicant conforms to status (b), (c) or (d) as described in note 8 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the Certifying Authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the pharmaceutical form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.

STATEMENT OF QUANTITATIVE COMPOSITION
DECLARACIÓN DE COMPOSICIÓN CUANTITATIVA
ÉNONCÉ DE LA COMPOSITION QUANTITATIVE

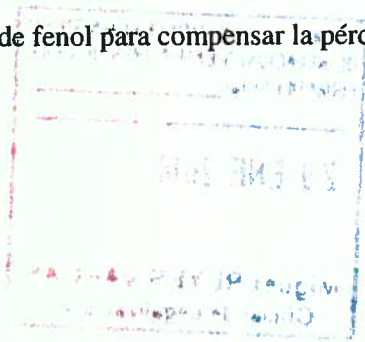
1. Name and pharmaceutical form of the Medicinal Product:
Nombre y forma farmacéutica del medicamento:
Dénomination et forme pharmaceutique du médicament:

Victoza® 6 mg/ml – Solución inyectable en 3 ml pluma precargada
2. Number(s) in the Community Register of Medicinal Products:
Número(s) de autorización de comercialización comunitaria:
Numéro(s) au registre communautaire de mise sur le marché :

EU/1/09/529/001-005
3. Qualitative and quantitative composition of the Medicinal Product:
Composición cualitativa y cuantitativa del medicamento
Composition qualitative et quantitative du médicament:

Active ingredient(s) Principio(s) activo(s) Substance(s) active(s)	Quantities per ml and units Cantidades por ml y unidades Quantités par ml et unités		
Liraglutida	6,0 mg	Sustancia activa	Novo Nordisk
Other ingredient(s) Otros ingrediente(s) Excipient(s)	Quantities per ml and units Cantidades por ml y unidades Quantités par ml et unités		
Fosfato disódico, dihidratado	1,42 mg	Agente búfer	Ph Eur, USP
Fenol	5,5 mg ¹	Conservador	Ph Eur, USP, JP
Propilenglicol	14,0 mg	Agente tonicidad	Ph Eur, USP, JP
Hidróxido de sodio	Cantidad apropiada	Ajuste de pH	Ph Eur, USP, JP
Ácido Clorhídrico	Cantidad apropiada	Ajuste de pH	Ph Eur, USP, JP
Agua para inyecciones	c.s.p. 1,0 ml	Solvente	Ph Eur, USP, JP

¹Se agrega un exceso de hasta 3% de fenol para compensar la pérdida durante la fabricación y llenado.





APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Danmark
Country: Denmark
Dette offentlige dokument / This public document
2. er underskrevet af / has been signed by
Dorte Heldberg Lyndby
3. i egenskab af / acting in the capacity of
Administrativ medarbejder / Administrator
4. er forsynet med segl/stempel af / bears the seal/stamp of
Sundhedsstyrelsen / Danish Health and Medicines Authority

Attesteret / Certified

5. i København
at Copenhagen
6. den 6. januar 2016
the 06 January 2016
7. af Udenrigsministeriet
by the Ministry of Foreign Affairs of Denmark
8. Nr. / N° DNK-00451361
9. Segl/stempel / Seal/stamp:
10. Underskrift / Signature:



Lotte Greve
Lotte Greve

**CONSULADO DE CHILE
COPENHAGUE, DINAMARCA**

Se legaliza la firma de *Lotte Greve*
Oficial de Legalizaciones del Ministerio
de Relaciones Exteriores de Dinamarca

Actuación Nro. *57* Arancel Nro. 4/10
Derechos US\$ *12* Diferencia % *1320*
Total percibido en US\$ *1320*
Pagado en moneda del país: DKK *30*

Copenhague, *12* de *01* de 20 *16*

Mario Luis Silva
Mario Luis Silva
Cónsul

