

Certificate of a Medicinal Product¹

Certificado de Medicamento¹

Certificat de Médicament¹

This Certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization. (Explanatory notes attached) /
El presente certificado se adapta al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud. (Se adjuntan notas explicativas) /
Ce Certificat est conforme à la présentation recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé. (Voir notes explicatives ci-jointes)

No. of Certificate / N° de certificado / N° du certificat: **01/19/134448**

Exporting (Certifying) region / Región exportadora (que certifica) / Région d'exportation (certificateur) :
European Union / Unión Europea / Union Européenne :

Belgium, Bulgaria, Czech Republic, Denmark, Germany, Estonia, Greece, Spain, France, Croatia, Ireland, Italy, Cyprus, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Hungary, Malta, Netherlands, Austria, Poland, Portugal, Romania, Slovenia, Slovak Republic, Finland, Sweden and United Kingdom.

Bélgica, Bulgaria, República Checa, Dinamarca, Alemania, Estonia, Grecia, España, Francia, Croatie, Irlanda, Italia, Chipre, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Hungría, Malta, Países Bajos, Austria, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovenia, República Eslovaca, Finlandia, Suecia y Reino Unido.

Belgique, Bulgarie, République tchèque, Danemark, Allemagne, Estonie, Grèce, Espagne, France, Croatie, Irlande, Italie, Chypre, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Hongrie, Malte, Pays-Bas, Autriche, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovénie, Slovaquie, Finlande, Suède et Royaume-Uni.

Importing (requesting) country / País importador (solicitante) / Pays importateur (sollicitant):

CHILE

- 1 Name and pharmaceutical form of the product / Nombre y forma farmacéutica del medicamento /
Dénomination et forme pharmaceutique du médicament:

**Mycophenolate mofetil Teva (Trade Name "Micofenolato mofetilo" in the importing country,
as provided by the requester) Film-coated tablets**

- 1.1 Active substance(s)² and amount(s) per unit dose or unit volume³:
Principio(s) activo(s)² y cantidad(es) por unidad de dosis o unidad de volumen³:
Substance(s) active(s)² et quantité(s) par unité de dose ou unité de volume³:

Mycophenolate mofetil; 500 mg; 50, 150 or 50 x 1 tablets

For complete composition including excipients, see attached. ⁴/ Para la composición completa incluidos los excipientes, véase información anexa. ⁴/ La composition complète du médicament, y compris les excipients, voir annexe. ⁴

- 1.2 Is this product subject to a Community Marketing Authorisation? ⁵
¿Está sujeto este medicamento a una autorización de comercialización comunitaria? ⁵
Ce médicament fait-il l'objet d'une autorisation communautaire de mise sur le marché? ⁵

yes

Confidential





- 1.3 Is this product actually on the market in the exporting region?
¿Se encuentra este medicamento en el mercado de la región exportadora?
Ce médicament est-il actuellement commercialisé dans la région exportatrice?

yes

- 2.1 Number in the Community Register of Medicinal Products ⁷ and date of issue:
Número de autorización de comercialización comunitaria ⁷ y fecha de emisión:
Numéro au registre communautaire de mise sur le marché ⁷ et date de délivrance:

EU/1/07/439/003-005, 21.2.2008

- 2.2 Community Marketing Authorisation Holder (name and address):
Titular de la autorización de comercialización comunitaria (nombre y dirección):
Titulaire de l'autorisation communautaire de mise sur le marché (nom et adresse) :

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 Haarlem, The Netherlands.

- 2.3 Status of the Community Marketing Authorisation Holder: ⁸
Estatus del titular de la autorización de comercialización comunitaria: ⁸
Statut du titulaire de l'autorisation communautaire de mise sur le marché : ⁸

c

- 2.3.1 For categories (b) and (c) the name and address of the manufacturer producing the pharmaceutical form is: ⁹
Para las categorías (b) y (c), el nombre y dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es: ⁹
Pour les catégories (b) et (c), nom et l'adresse du fabricant de la forme pharmaceutique considérée : ⁹

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, Debrecen, 4042, Hungary (also responsible for batch release in the EU, quality control, primary and secondary packaging). Sites responsible for batch release in the EU, primary and secondary packaging: Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG, United Kingdom [AND] Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, The Netherlands (site also responsible for quality control). Site responsible for secondary packaging: Stradis, 29 rue Leon Faucher, 51100 Reims, France.

- 2.4 Is the European Public Assessment Report (EPAR) appended? ¹⁰
¿Se adjunta el informe europeo público de evaluación (EPAR)? ¹⁰
Un rapport européen public d'évaluation (EPAR) est-il annexé ? ¹⁰

no

- 2.5 Is the attached, officially approved product information included in the Community Marketing Authorisation? ¹¹
¿Se incluye la información sobre el medicamento adjunto en la autorización de comercialización comunitaria? ¹¹
L'information sur le médicament, officiellement approuvée, fait elle partie de l'autorisation communautaire de mise sur le marché ? ¹¹

yes



Confidential





- 2.6 Applicant for the Certificate, if different from the Community Marketing Authorisation Holder (name and address): ¹²
Solicitante del Certificado, si es diferente del titular de la autorización de comercialización comunitaria (nombre y dirección): ¹²
Demandeur du Certificat, s'il est autre que le titulaire de l'autorisation communautaire de mise sur le marché (nom et adresse) : ¹²

3. Does the Certifying Authority arrange for periodic inspections of the manufacturing site in which the pharmaceutical form is produced?
¿La autoridad certificadora, dispone la inspección periódica de la planta de fabricación en que se produce la forma farmacéutica?
L'autorité certificatrice organise-t-elle des inspections périodiques de l'usine de production de la forme pharmaceutique?

yes

If no or not applicable, proceed to question 4 / Si no o no aplicable, pase a la pregunta 4 / Si la réponse est non ou sans objet, passer à la question 4.

- 3.1 Periodicity of routine inspections: **Frequency of inspections is determined on risk-based approach.**
Periodicidad de las inspecciones de rutina: **La frecuencia de las inspecciones esta basada en función del riesgo.**
Périodicité des inspections de routine: **L'évaluation du risque détermine la fréquence des inspections.**

- 3.2 Has the manufacture of this type of pharmaceutical form been inspected?
¿Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmacéutica?
La fabrication de ce type de forme pharmaceutique a-t-elle fait l'objet d'une inspection?

yes

- 3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization? ¹⁵
¿Se adaptan las instalaciones y procedimientos a las GMP recomendadas por la Organización Mundial de la Salud? ¹⁵
Est-ce que l'établissement pharmaceutique est conforme aux BPF recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé ? ¹⁵

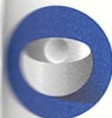
yes

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the Certifying Authority on all aspects of the manufacture of the product undertaken by another party? ¹⁶
¿La información presentada por el solicitante satisface a la autoridad de certificación en relación a todos los aspectos de la fabricación del medicamento realizada por terceros? ¹⁶
Les informations fournies par le demandeur satisfont-elles aux exigences des autorités certificatrices sur tous les aspects de la fabrication du médicament pris en charge par une tierce partie ? ¹⁶

yes

Confidential





Address of the Certifying Authority / Dirección de la autoridad certificadora / Adresse de l'autorité certificatrice :

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6, 1083 HS Amsterdam, The Netherlands

Telephone / Teléfono / Téléphone: **+31 (0)88 781 6000**
E-mail / Correo electrónico / Courrier électronique: **certificate@ema.europa.eu**

Name of authorised person / Nombre de la persona autorizada / Nom de la personne autorisée:

Luc Van Santvliet

Signature / Firma / Signature:

Stamp and date / Sello y fecha / Tampon et date:

12.8.2019

Declaration

The undersigned, Angeline Cornelia Prinsze, LL.M., civil-law notary, officiating in Amsterdam, the Netherlands, herewith declares that the signature on the attached document resembles the signature of: Luc van Santvliet as shown on a signatory list, provided by the European Medicines Agency on the 4th of June 2019.



This statement explicitly contains no judgment as (i) to the contents of the attached document and (ii) the authority and/or the competence of the signatory of the attached document (iii) the issuing authority of the document.

The undersigned has not informed the signatory of the document on the contents of the attached document and the consequences which will result from the contents of the attached document. Any and all liability of the undersigned and KB notarissen B.V. is excluded.

Amsterdam, the Netherlands, 29th of August 2019

A.C. Prinsze, LL.M., Civil-law notary



KB notarissen B.V.
Prinses Irenestraat 43
1077 WV Amsterdam
0031(0)20 5407070

Confidential



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **A.C. Prinsze**
3. acting in the capacity of notary at Amsterdam
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in Amsterdam
6. on 29-08-2019
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no.

043755

9. Seal/stamp:
10. Signature:

H.H.S. Verhagen

