



Versión bilingüe franco-española
Enero de 2003

Certificat de Médicament¹ Certificado de un Producto Farmaceutico¹

Ce certificat est conforme à la présentation recommandée par
l'Organisation Mondiale de la Santé
(voir instructions générales et notes explicatives ci-jointes)

*Este certificado es conforme a la presentación recomendada por
la Organización Mundial de la Salud
(véase las instrucciones generales y notas explicativas adjuntas)*

Pays exportateur (certificateur) : FRANCE
País exportador (certificador): FRANCIA

12/10/0069
N° du certificat :
N° de Certificado:

Pays importateur (sollicitant) : LE CHILI
País importador (solicitante): CHILE

1. Dénomination et forme pharmaceutique du médicament :
Denominación y forma farmacéutica del medicamento:
BETASERC 24mg, comprimé

Nom de marque à l'export / Nombre de marca para la exportación:
Betaserc 24mg, comprimido

- 1.1 Principe(s) actif(s)² et quantité(s) par unité de dose ou unité de volume³.
La composition complète du médicament, y compris les excipients⁴, est la suivante :
Principio(s) activo(s)² y cantidad(es) por unidad de dosis o unidad de volumen³.
La composición completa del medicamento, incluidos los excipientes⁴, es la siguiente:

Par comprimé :

Chlorhydrate de bétahistine 24,00 mg
Cellulose microcristalline
Mannitol
Acide citrique monohydraté
Silice colloïdale anhydre (Aérosil 200)
Talc

Cada tableta contiene:

Betahistina clorhidrato 24.00 mg
Celulosa microcristalina
Mannitol
Acido cítrico monohidratado
Sílice coloidal anhidro (Aerosil 200)
Talco

- 1.2 Ce médicament fait-il l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans le pays exportateur ?
¿Es objeto este medicamento de una autorización de puesta en el mercado en el país exportador?

a) ☒ oui / non
☒ sí / no

b) demande en cours : oui ☒ non (entourez la réponse adéquate et, le cas échéant, complétez-la).
solicitud pendiente: sí ☒ no (rodee con un círculo la respuesta adecuada y, llegado el caso, complétela).

- 1.3 Ce médicament est-il commercialisé dans le pays exportateur ?
¿Se encuentra este medicamento en el país exportador?

☒ oui / non (entourez la réponse adéquate)
☒ sí / no (rodee con un círculo la respuesta adecuada)

Si la réponse au point 1.2a) est OUI, remplissez la section 2A.

Dans les autres cas, remplissez la section 2B.

Si la respuesta al punto 1.2a) es SÍ, rellene la sección 2A.

En los otros casos, rellene la sección 2B.

- 2A Médicament avec Autorisation de mise sur le marché dans le pays certificateur⁵ :
Medicamento con Autorización de puesta en el mercado en el país certificador⁵:

- 2A.1 Numéro de l'autorisation de mise sur le marché et date de délivrance :
A.M.M. n°355 646-5 octroyée le 28 Décembre 2000 (boîte de 30 comprimés)
A.M.M. n°355 647-1 octroyée le 28 Décembre 2000 (boîte de 60 comprimés)
A.M.M. n°563 248-9 octroyée le 28 Décembre 2000 (boîte de 90 comprimés)
A.M.M. n°563 249-5 octroyée le 28 Décembre 2000 (boîte de 120 comprimés)

Número de autorización de puesta en el mercado y fecha de expedición:

APM 355 646-5, otorgado el 28 diciembre de 2000 (caja de 30 tabletas)

APM 355 647-1, otorgado el 28 diciembre de 2000 (caja de 60 tabletas)

APM 563 248-9, otorgado el 28 diciembre de 2000 (caja de 90 tabletas)

APM 563 249-5, otorgado el 28 diciembre de 2000 (caja de 120 tabletas)

- 2A.2 Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (nom et adresse) :
Titular de la autorización de puesta en el mercado (nombre y dirección):

ABBOTT PRODUCTS SAS

42, rue Rouget de Lisle

92150 SURESNES

FRANCE / FRANCIA

- 2A.3 Statut du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : a / b / c (entourez la ou les réponses adéquates)⁶

Estatuto del titular de la autorización de puesta en el mercado: a / b / c (rodee con un círculo la(s) respuesta(s) adecuada(s))⁶

- a) est le fabricant ou l'importateur en France (rayer la mention inutile) responsable de la libération des lots ;
es el fabricante o el importador en Francia (tachar la mención inútil) responsable de la liberación de los lotes;

- b) participe à une des étapes de la fabrication du produit fini sans être le fabricant ou l'importateur en France (rayer la mention inutile) responsable de la libération des lots;
participa de una de las etapas de fabricación del producto acabado sin ser el fabricante o el importador en Francia (tachar la mención inútil) responsable de la liberación de los lotes;

☒ c) ne participe à aucune des opérations mentionnées en a) et b).
no participa de ninguna de las operaciones mencionadas en a) y b).

- 2A.3.1 Pour les catégories b et c, nom et adresse du fabricant ~~ou de l'importateur~~ pour la France (rayez la mention inutile) responsable de la libération des lots⁷ :
Para las categorías b y c, nombre y dirección del fabricante ~~o del importador~~ para Francia (tachar la mención inútil) responsable de la liberación de los lotes⁷ :

ABBOTT HEALTHCARE SAS
Route de Belleville - Lieu dit Maillard
01400 Châtillon-sur-Chalaronne
FRANCE / FRANCIA

- 2A.4 Un rapport public d'évaluation est-il annexé⁸ ?
¿Viene adjunto un informe público de evaluación⁸?

oui ☒ non (entourez la réponse adéquate)
sí ☒ no (rodee con un círculo la respuesta adecuada)

- 2A.5 L'information sur le médicament, officiellement approuvée et faisant partie de l'autorisation de mise sur le marché, est-elle annexée au présent certificat ?
¿Viene adjunta al presente certificado la información sobre el medicamento, oficialmente aprobada y que forma parte de la autorización de puesta en el mercado?

☒ oui⁹ / non¹⁰ (entourez la réponse adéquate)
sí⁹ / no¹⁰ (rodee con un círculo la respuesta adecuada)

- 2A.6 Demandeur du certificat, s'il ne s'agit pas du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (nom et adresse)¹¹ :
Solicitante del certificado, no tratándose del titular de la autorización de puesta en el mercado (nombre y dirección)¹¹ :
Sans objet / no aplicable.

- 2B Médicament sans Autorisation de mise sur le marché dans le pays certificateur⁵ :
Medicamento sin Autorización de puesta en el mercado en el país certificador⁵ :

- 2B.1 Demandeur du certificat (nom et adresse) :
Solicitante del certificado (nombre y dirección):
.....

2B.2 Statut du demandeur : a / b / c (entourez la réponse adéquate)⁶

Estatuto del solicitante: a / b / c (rodee con un círculo la respuesta adecuada)⁶

- a) est le fabricant ou l'importateur en France (rayer la mention inutile) responsable de la libération des lots ;
es el fabricante o el importador en Francia (tachar la mención inútil) responsable de la liberación de los lotes;
- b) participe à une des étapes de la fabrication du produit fini sans être le fabricant ou l'importateur en France (rayer la mention inutile) responsable de la libération des lots ;
participa de una de las etapas de fabricación del producto acabado sin ser el fabricante o el importador en Francia (tachar la mención inútil) responsable de la liberación de los lotes;
- c) ne participe à aucune des opérations mentionnées en a) et b).
no participa de ninguna de las operaciones mencionadas en a) y b).

2B.2.1 Pour les catégories b et c, nom et adresse du fabricant ou de l'importateur en France (rayez la mention inutile) responsable de la libération des lots :

Para las categorías b y c, nombre y dirección del fabricante o del importador en Francia (tachar la mención inútil) responsable de la liberación de los lotes:

.....

2B.3 Raison de l'absence d'autorisation de mise sur le marché :

Razón de la ausencia de autorización de puesta en el mercado:

non demandée (en ce cas remplir 2B.4) / en cours d'examen / refusée (entourez la réponse adéquate)
no solicitada (en tal caso rellenar el 2B.4) / examen pendiente / rechazada (rodee con un círculo la respuesta adecuada)

2B.4 Raisons de l'absence de demande d'autorisation de mise sur le marché¹² :

Razones de la ausencia de autorización de puesta en el mercado¹²:

- a) le médicament a été mis au point exclusivement pour le traitement de maladies - notamment de maladies tropicales - qui ne sont pas endémiques dans le pays exportateur ;
el medicamento ha sido puesto a punto exclusivamente para el tratamiento de enfermedades, especialmente de enfermedades tropicales, que no son endémicas en el país exportador;
- b) le médicament a été reformulé afin d'améliorer sa stabilité dans des conditions tropicales ;
el medicamento ha sido reformulado para mejorar su estabilidad en condiciones tropicales;
- c) le médicament a été reformulé pour exclure des excipients non approuvés dans le pays d'importation ;
el medicamento ha sido reformulado para excluir excipientes no aprobados en el país de importación;
- d) le médicament a été reformulé pour tenir compte d'une exigence concernant la posologie pour un principe actif ;
el medicamento ha sido reformulado para cumplir con una exigencia relativa a la posología de un principio activo;
- e) le médicament bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché pour un autre dosage, une autre forme pharmaceutique ou une formulation différente ;
el medicamento se beneficia de una autorización de puesta en el mercado para otra dosificación, otra forma farmacéutica o una formulación diferente;
- f) autre raison (précisez).
otra razón (especifiquela).

- 2B.5 La déclaration d'exportation qui a été adressée à l'autorité certificatrice en application de la réglementation relative à l'exportation des médicaments sans autorisation de mise sur le marché dans le pays certificateur est annexée au présent certificat.

La declaración de exportación que fue dirigida ante la autoridad certificadora en aplicación de la reglamentación relativa a la exportación de los medicamentos sin autorización de puesta en el mercado en el país certificador viene adjunta al presente certificado.

3. L'autorité certificatrice organise-t-elle des inspections périodiques de l'établissement pharmaceutique fabricant ~~ou importateur~~ en France (rayer la mention inutile) responsable de la libération des lots ?
¿Organiza la autoridad certificadora inspecciones periódicas del establecimiento farmacéutico que fabrica ~~o importa~~ en Francia (tachar la mención inútil) responsable de la liberación de los lotes?

☒ oui / non / sans objet¹³ (entourez la réponse adéquate)
☐ sí / no / sin objeto¹³ (rodee con un círculo la respuesta adecuada)

ABBOTT HEALTHCARE SAS
Route de Belleville - Lieu dit Maillard
01400 Châtillon-sur-Chalaronne
FRANCE / FRANCIA

Site (s) alternatif (s) (à ne remplir que si nécessaire):
Centro(s) alternativo(s) (no rellenar si no es preciso):

Nom et adresse du fabricant ou de l'importateur pour la France (rayer la mention inutile) responsable de la libération des lots :
Nombre y dirección del fabricante o del importador para Francia (tachar la mención inútil) responsable de la liberación de los lotes:

☐ oui / non / sans objet¹³ (entourez la réponse adéquate)
☐ sí / no / sin objeto¹³ (rodee con un círculo la respuesta adecuada)

- 3.1 Périodicité des inspections de routine (ans) :
Periodicidad de las inspecciones de rutina (años):
au moins une fois tous les deux ans
al menos una vez cada dos años

- 3.2 La fabrication de ce type de forme pharmaceutique a-t-elle fait l'objet d'une inspection ?
¿Fue objeto de una inspección la fabricación de este tipo de forma farmacéutica?

☒ oui / non (entourez la réponse adéquate)
☐ sí / no (rodee con un círculo la respuesta adecuada)

- 3.3 L'établissement pharmaceutique est astreint au respect des BPF de l'Union Européenne, reconnues comme étant en parfait accord avec les BPF recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé¹⁴.

El establecimiento farmacéutico se ve obligado a respetar las BPF de la Unión Europea, reconocidas por estar perfectamente de acuerdo con las BPF recomendadas por la Organización Mundial de la Salud¹⁴.

☒ oui / non / sans objet¹³ (entourez la réponse adéquate)
☐ sí / no / sin objeto¹³ (rodee con un círculo la respuesta adecuada)

**Engagement du pharmacien responsable (voir pièce jointe en annexe)
Compromiso del farmacéutico responsable (véase el documento adjunto)*

(Section 4 remplie par l'autorité certificatrice)
(Sección 4 rellena por la autoridad certificadora)

4. L'information présentée par le demandeur satisfait-elle l'autorité certificatrice dans les parties 1 et 2 ainsi que dans la partie 3 en ce qui concerne tous les aspects de la fabrication du produit¹⁵ ?
¿Es satisfactoria la información presentada por el solicitante para la autoridad certificadora en sus partes 1 y 2 así como en su parte 3 en lo que se refiere a todos los aspectos de la fabricación del producto¹⁵?

oui / non (entourez la réponse adéquate). Si la réponse est non, expliquez pourquoi :
sí / no / (rodee con un círculo la respuesta adecuada). Si la respuesta es no, explique por qué:

Adresse de l'autorité certificatrice :
Dirección de la autoridad certificadora:

**AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES PRODUITS DE SANTÉ**
Direction de l'Évaluation des médicaments et des produits biologiques
Unité Autorisations d'Importation et Déclarations d'Exportation
143/147 Boulevard Anatole France
93285 SAINT-DENIS Cedex
FRANCE

Téléphone (nombre de teléfono): +33 1 55 87 36 31
Télécopie (nombre de fax): +33 1 55 87 36 32

Signature du Directeur Général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
Firma del Director General de la Agencia francesa de seguridad sanitaria de los productos de salud:

Tampon et date :
Sello y fecha:



Pour le Directeur Général et par délégation
Par empêchement du Directeur de l'évaluation
des médicaments et des produits biologiques
01 OCT 2012

Le chef de l'unité Coordination de l'AMM et Exportation
David MORELLE

**CONSULADO GENERAL DE CHILE
EN PARIS**

EL CONSUL GENERAL DE CHILE QUE SUSCRIBE
CERTIFICA LA AUTENTICIDAD DE LA FIRMA DE DON
N. AHDAB
FUNCIONARIO DEL MINIST. DE RR. EE. DE FRANCIA

**GUILLERMO ECHENIQUE A.
CONSUL GENERAL DE CHILE**

REPUBLIQUE FRANÇAISE	
LEGALISATION	
(DECRET N° 2007-1305 DU 10 AOÛT 2007)	
DESTINATION DE L'ACTE (PAYS OU AUTORITE)	
DATE :	- 7 NOV. 2012 <i>Chile</i>
NOM ET QUALITE DE L'AGENT : N. AHDAB	
BUREAU DES LEGALISATIONS	
SIGNATURE	
ET CACHET OBLIGATOIRE :	



Actuación N°	8867	Arancel Artículo N°	4110
Derechos US\$	12	Diferencia 10%	1.20
Total percibido en US\$	13.20		
Pagado en moneda local	10 €		
Paris,	08 NOV. 2012		

Instructions générales

Instrucciones generales

1. Pour des informations plus complètes sur la façon de remplir le présent formulaire et sur l'application du système, prière de se reporter au texte des directives.
Para una mayor información sobre la manera de rellenar el presente formulario y sobre la aplicación del sistema, remítase por favor al texto de las directivas.
2. Ces formulaires peuvent être établis par ordinateur. Ils doivent toujours être soumis dactylographiés.
Estos formularios pueden establecerse por ordenador. Siempre han de ser sometidos mecanografiados.
3. Ajouter, si nécessaire, des feuilles supplémentaires pour les remarques et explications.
Añadir, si es preciso, hojas adicionales para las observaciones y las explicaciones.

Notes explicatives

Notas explicativas

- 1 Ce certificat, conforme à la présentation recommandée par l'OMS, indique le statut du médicament et du demandeur du certificat dans le pays exportateur. Il ne s'applique qu'à un seul médicament, car les modalités de fabrication et l'information approuvée pour différentes formes pharmaceutiques et différentes concentrations peuvent varier.
Este certificado, conforme a la presentación recomendada por la OMS, indica el estatuto del medicamento y del solicitante del certificado en el país exportador. Se aplica únicamente a un solo medicamento, porque las modalidades de fabricación y la información aprobada para diferentes formas farmacéuticas y diferentes concentraciones pueden variar.
- 2 Utilisez autant que possible la dénomination commune internationale (DCI) ou la dénomination commune nationale.
En la medida de lo posible, utilice la denominación común internacional (DCI) o la denominación común nacional.
- 3 La formule (composition complète) de la forme pharmaceutique doit être précisée sur le certificat ou annexée.
La fórmula (composición completa) de la forma farmacéutica ha de venir indicada en el certificado o en anexo.
- 4 La composition quantitative en excipients sera indiquée sous réserve de l'accord du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.
La composición cuantitativa de los excipientes se indicará a reserva del acuerdo del titular de la autorización de puesta en el mercado.
- 5 La section 2A concerne les médicaments avec autorisation de mise sur le marché, la section 2B les médicaments sans autorisation de mise sur le marché, les sections 2A et 2B s'excluant mutuellement.
La sección 2A se refiere a los medicamentos con autorización de puesta en el mercado, la sección 2B a los medicamentos sin autorización de puesta en el mercado, las secciones 2A y 2B se excluyen mutuamente.
- 6 Précisez si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou, pour les médicaments sans autorisation de mise sur le marché, si le demandeur du certificat :
Especifique si el titular de la autorización de puesta en el mercado o, para los medicamentos sin autorización de puesta en el mercado, si el solicitante del certificado:
 - a) est le fabricant ou l'importateur en France responsable de la libération des lots ;
es el fabricante o el importador en Francia responsable de la liberación de los lotes;
 - b) participe à une des étapes de la fabrication du produit fini sans être le fabricant ou l'importateur en France responsable de la libération des lots ;
participa de una de las etapas de fabricación del producto acabado sin ser el fabricante o el importador en Francia responsable de la liberación de los lotes;
 - c) ne participe à aucune des opérations mentionnées en a) et b).
No participa de ninguna de las operaciones mencionadas en a) y b).

- 7 Ces renseignements ne peuvent être communiqués qu'avec l'autorisation du titulaire d'autorisation de mise sur le marché. Si aucune réponse ne figure dans cette section (2A.3.1), cela signifie que la partie concernée a refusé l'inclusion de cette information.
Il convient de noter que les renseignements se rapportant au fabricant ou à l'importateur en France responsable de la libération des lots sont inclus dans l'autorisation de mise sur le marché.
Estas informaciones no pueden comunicarse a no ser con una autorización del titular de autorización de puesta en el mercado. Si ninguna respuesta figura en esta sección (2A.3.1), esto significa que la parte concernida rechazó la inclusión de esta información.
Es preciso notar que las informaciones relativas al fabricante o al importador en Francia responsable de la liberación de los lotes vienen incluidas en la autorización de puesta en el mercado.
- 8 Il s'agit du document, préparé par certaines autorités nationales de réglementation, qui récapitule les données techniques ayant conduit à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché.
Se trata del documento, preparado por ciertas autoridades nacionales de reglamentación, que recapitula los datos técnicos que llevaron a la expedición de la autorización de puesta en el mercado.
- 9 Ceci se réfère à l'information du médicament approuvée par l'autorité nationale compétente telle que le résumé des caractéristiques du produit (RCP), la notice et l'étiquetage. Le RCP précise notamment les conditions de délivrance et d'utilisation du médicament (précautions particulières de conservation et d'emploi, contre-indications).
Esto se refiere a la información del medicamento aprobada por la autoridad nacional competente tal como el resumen de las características del producto (RCP), las indicaciones y la etiqueta. Particularmente, el RPC especifica las condiciones de expedición y de uso del medicamento (precauciones específicas de conservación y de empleo, contraindicaciones).
- 10 Uniquement si le demandeur n'est pas le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Il doit alors préciser les conditions de délivrance et d'utilisation du médicament (précautions particulières de conservation et d'emploi, contre-indications). Dans tous les autres cas, la copie de l'autorisation de mise sur le marché doit être obligatoirement fournie.
Únicamente si el solicitante no es el titular de la autorización de puesta en el mercado. Ha de especificar entonces las condiciones de expedición y de uso del medicamento (precauciones específicas de conservación y de empleo, contraindicaciones). En todos los demás casos, es obligatorio suministrar la copia de la autorización de puesta en el mercado.
- 11 Dans ce cas, une autorisation est exigée du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour la délivrance du certificat. Cette autorisation doit être communiquée à l'autorité par le demandeur.
En tal caso, el titular de la autorización de puesta en el mercado exige una autorización para la expedición del certificado. El solicitante ha de comunicar esta autorización a la autoridad.
- 12 Prière d'indiquer la(les) raison(s) pour laquelle(lesquelles) le demandeur n'a pas déposé de demande d'autorisation de mise sur le marché :
Gracias por indicar la(s) razón (razones) por la(s) que el solicitante no presentó ninguna solicitud de autorización de puesta en el mercado:
- a) le médicament a été mis au point exclusivement pour le traitement de maladies, notamment de maladies tropicales, qui ne sont pas endémiques dans le pays exportateur ;
el medicamento ha sido puesto a punto exclusivamente para el tratamiento de enfermedades, particularmente de enfermedades tropicales, que no son endémicas en el país exportador;
 - b) le médicament a été reformulé afin d'améliorer sa stabilité dans des conditions tropicales ;
el medicamento ha sido reformulado para mejorar su estabilidad en condiciones tropicales;
 - c) le médicament a été reformulé pour exclure des excipients non approuvés dans le pays d'importation ;
el medicamento ha sido reformulado para excluir excipientes no aprobados en el país de importación;
 - d) le médicament a été reformulé pour tenir compte d'une exigence concernant la posologie pour un principe actif ;
el medicamento ha sido reformulado para cumplir con una exigencia relativa a la posología de un principio activo;

- e) le médicament bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché pour un autre dosage, une autre forme pharmaceutique ou une formulation différente ;
el medicamento se beneficia de una autorización de puesta en el mercado para otra dosificación, otra forma farmacéutica o una formulación diferente;
- f) autre raison (précisez).
otra razón (especifíquela).

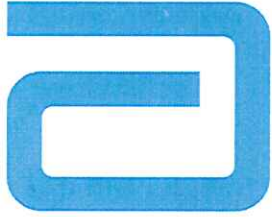
13 Sans objet signifie que le médicament est fabriqué dans un pays autre que celui qui délivre le certificat et que l'inspection est conduite sous la responsabilité de l'autorité compétente du pays où est fabriqué le médicament.
"Sin objeto" significa que el medicamento se fabrica en un país diferente del que expide el certificado y que la inspección se lleva a cabo bajo la responsabilidad de la autoridad competente del país donde se fabrica el medicamento.

14 Les règles de bonnes pratiques applicables à la fabrication des médicaments et au contrôle de leur qualité mentionnées dans le certificat sont celles qui figurent dans le trente-deuxième rapport du Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques (OMS, Série de Rapports techniques N° 823, 1992). Des recommandations spécifiquement applicables aux produits biologiques ont été formulées par le Comité OMS d'experts de la standardisation biologique et sont publiées dans la Série de Rapports techniques de l'OMS.

Las reglas de buenas prácticas aplicables a la fabricación de los medicamentos y al control de su calidad mencionadas en el certificado son las que figuran en el informe treinta y dos del Comité OMS de expertos de las especificaciones relativas a las preparaciones farmacéuticas (OMS, Serie de Informes técnicos n°823, 1992). El Comité OMS de expertos de la estandarización biológica ha formulado recomendaciones específicas aplicables a los productos biológicos que vienen publicadas en la Serie de Informes técnicos de la OMS.

15 Ces données présentent une importance particulière lorsque des fournisseurs étrangers ou lorsque plusieurs fabricants participent à la fabrication du produit. En l'occurrence, le demandeur doit fournir à l'autorité certificatrice des informations permettant d'identifier les parties contractuelles responsables de chaque étape de la fabrication de la forme pharmaceutique finie et de définir la nature et l'étendue de tout contrôle exercé sur chacune de ces parties. Toute information complémentaire relative à ces sites de fabrication, qui serait souhaitée par l'autorité certificatrice, devra être fournie par le demandeur.

Estos datos presentan una importancia peculiar cuando proveedores extranjeros o cuando varios fabricantes participan de la fabricación del producto. En este caso, el solicitante tiene que suministrar a la autoridad certificadora informaciones que permitan identificar las partes contractuales responsables de cada etapa de la fabricación de la forma farmacéutica acabada y definir la naturaleza y la extensión de cualquier control ejercido sobre cada una de estas partes. El solicitante tendrá que suministrar cualquier información complementaria relativa a estos centros de fabricación, que la autoridad certificadora desearía.



12 / 10 / 0069

ENGAGEMENT DU PHARMACIEN RESPONSABLE
ANNEXÉ AU CERTIFICAT DE MÉDICAMENT
(sur papier à en-tête de l'entreprise demanderesse)
COMPROMISO DEL FARMACÉUTICO RESPONSABLE
ADJUNTO AL CERTIFICADO DE UN PRODUCTO FARMACEUTICO
(en papel con membrete de la empresa solicitante)

Dénomination du médicament : **BETASERC 24mg comprimé**
Nombre del medicamento: **BETASERC 24 mg comprimido**

Nom de marque à l'export : **BETASERC 24 mg, comprimido**
Nombre de marca para la exportación: **BETASERC 24 mg, comprimido**

Principe(s) actif(s) (D.C.I.) : **BETAHISTINE CHLORHYDRATE**
Principio(s) activo(s) (D.C.I.): **BETAHISTINA CLORHIDRATO**

Destiné à : **LE CHILI**
(Pays sollicitant)

Destinado a: **CHILE**
(País solicitante)

Je soussigné, **Jean-Pascal YAHER**
(Prénom, NOM)
Yo, el abajo firmante, **Jean-Pascal YAHER**
(Nombre, APELLIDO)

Pharmacien responsable de : **ABBOTT PRODUCTS SAS**
(nom de l'entreprise demanderesse)
Farmacéutico responsable de: **ABBOTT PRODUCTS SAS**
(nombre de la empresa solicitante)

- certifie que les informations mentionnées dans le certificat joint sont exactes et m'engage à demander un nouveau certificat de médicament en cas de modification des données pharmaceutiques, cliniques et des conditions de prescription et de délivrance relatives au médicament bénéficiant de l'AMM en France.

- *certifico que las informaciones mencionadas en el certificado adjunto son exactas y me comprometo a solicitar un nuevo certificado de medicamento en caso de modificación de los datos farmacéuticos, clínicos y de las condiciones de prescripción y de expedición relativas al medicamento que se beneficia de la APM en Francia*

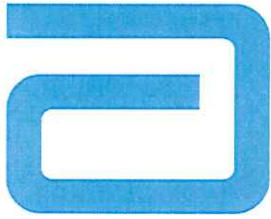
- certifie que les pièces suivantes sont jointes au certificat (*) :

- *certifico que los siguientes documentos vienen adjuntos al certificado (*)*:

1°) copie de l'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique exportateur,
1°) *copia de la autorización de apertura del establecimiento farmacéutico exportador,*

2°) copie du certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et copie de l'autorisation d'ouverture d'établissement du fabricant ou de l'importateur en France responsable de la libération des lots,

2°) *copia del certificado de Buena Práctica de Fabricación (BPF) y copia de la autorización de apertura de establecimiento del fabricante o del importador en Francia responsable de la liberación de los lotes,*



3°)

<u>Médicament possédant une AMM</u> Medicamento que posea una APM ☒ copie de l'AMM <i>copia de la APM</i> Je certifie que la copie de l'AMM est complète et m'engage à demander un nouveau certificat de médicament en cas de modification des données pharmaceutiques, cliniques et des conditions de prescription et de délivrance relatives au médicament bénéficiant de l'AMM en France. <i>Certifico que la copia de la APM está completa y me comprometo a solicitar un nuevo certificado de medicamento en caso de modificación de los datos farmacéuticos, clínicos y de las condiciones de prescripción y de expedición relativas al medicamento que se beneficia de la APM en Francia.</i> Et / ou, si le demandeur n'est pas le titulaire de l'AMM : <i>Y/o, si el solicitante no es el titular de la APM:</i> ☐ autorisation du titulaire de l'AMM pour la délivrance du certificat (en double exemplaire) <i>autorización del titular de la APM para la expedición del certificado (por duplicado)</i>	<u>Médicament ne possédant pas d'AMM</u> <u><i>Medicamento que no posea una APM</i></u> ☐ copie de la déclaration d'exportation prévue à l'article L. 5124-11 du Code de la santé publique <i>copia de la declaración de exportación prevista por el artículo L.5124-11 del Código de salud pública</i> Je m'engage à demander un nouveau certificat de médicament en cas de modification apportée à la déclaration d'exportation. <i>Me comprometo a solicitar un nuevo certificado de medicamento en caso de modificación aportada a la declaración de exportación.</i>
--	--

(*) La (ou les) case(s) correspondant à la troisième pièce doi(ven)t être cochée(s)

(*) *La(s) casilla(s) que corresponde(n) al tercer documento ha(n) de venir marcada(s) con una cruz*

- certifie, le cas échéant, que la pièce suivante est jointe au présent engagement :

- *certifico que, llegado el caso, se adjunta el siguiente documento al presente compromiso:*

4°) liste des fabricants (nom, adresse) et certificats équivalents au certificat BPF des sites de fabrication correspondants, si différents fabricants interviennent dans la fabrication du médicament.

4°) lista de los fabricantes (nombre, dirección) y certificados equivalentes al certificado BPF de los centros de fabricación correspondientes, si distintos fabricantes intervienen en la fabricación del medicamento.

Engagement fait en double exemplaire

Compromiso hecho por duplicado

Abbott Products SAS

42 rue Rouget de Lisle

92150 SURESNES

RCS NANTERRE B 443747977

Signature (+ tampon)

Firma (+ sello)

À Suresnes
Hecho en Suresnes

Le 19 JUIL. 2012
El



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Le directeur général,
The General Director,

Vu le code de la santé publique et notamment l'article L. 5124-3 ;
Considering the French Public Health Code, with particular reference to Article L. 5124-3;

Vu la décision n° M 10/118 du 22 avril 2010, autorisant la société « ABBOTT HEALTHCARE SAS » à poursuivre l'activité de son établissement pharmaceutique implanté à Châtillon-sur-Chalaronne (Ain), route de Belleville, lieu-dit Maillard ;

Considering Decision N° M 10/118 dated April 22nd 2010, authorising "ABBOTT HEALTHCARE SAS" to pursue the activities of its pharmaceutical site of Châtillon-sur-Chalaronne (Ain), route de Belleville, lieu-dit Maillard;

Vu le rapport d'inspection définitif établi le 12 octobre 2011, par un inspecteur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, transmis le 18 octobre 2011 et tenant compte des observations du pharmacien responsable en date du 21, 30 septembre et 10 octobre 2011 ;

Considering the final inspection report compiled on October 12th 2011, by an inspector from the French Health Products Safety Agency, transmitted on October 18th 2011 and taking account of the comments made by the Responsible Pharmacist, dated September 21st, 30th and October 10th 2011;

Vu le courrier du pharmacien responsable en date du 19 octobre 2011, en réponse à la transmission du projet de mise à jour de l'autorisation de l'établissement précité ;

Considering the letter sent on October 19th 2011 by the Responsible Pharmacist in response to the draft proposal for an update of the authorisation regarding the above-mentioned site;

Décide :

Decides:

Art. 1^{er}. - La société « ABBOTT HEALTHCARE SAS », fabricant, est autorisée à poursuivre l'activité de son établissement pharmaceutique implanté à Châtillon-sur-Chalaronne (Ain), route de Belleville, lieu-dit Maillard.

Article 1. - The company "ABBOTT HEALTHCARE SAS", manufacturer, is authorised to pursue the activities of its pharmaceutical site of Châtillon-sur-Chalaronne (Ain), route de Belleville, lieu-dit Maillard.

Art. 2. - L'activité de l'établissement, incluant l'exportation des produits fabriqués, est définie selon les termes figurant en pièce jointe.

Article 2. - The activity of the site, including the export of manufactured products, is defined according to the terms appended herewith.

M 11/292 - 1/3

Art. 3. - Cette autorisation enregistrée sous la référence M 11/292 est accordée exclusivement au titre du code de la santé publique. Elle ne dispense pas son détenteur de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable, notamment à celle prise en application de la législation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement.

Article 3. - This authorisation, registered under number M 11/292, is granted exclusively under the terms of the French Public Health Code. It does not exonerate its holder from complying with any other applicable regulations, including those stipulated by legislation relative to facilities classified for the protection of the environment.

Art. 4. - La décision n° M 10/118 du 22 avril 2010 est abrogée.

Article 4. - Decision N° M 10/118 dated April 22nd 2010 is deleted.

Art. 5. - Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision.

Article 5. - The Inspection and Companies Director is responsible for enforcing the present decision.

Fait à Saint-Denis, le 28 OCT. 2011
Done in Saint-Denis, on



Jacques MORÉNAS
Pharmacien général de santé publique
Adjoint au Directeur de l'inspection
et des établissements

Le Notaire soussigné certifie conforme
à l'original la présente copie

Didier RASSION
NOTAIRE ASSOCIÉ
B.P. 44
01990 ST-TRIVIER-S/MOIGNANS
Bureau Secondaire