

Zertifikat eines pharmazeutischen Produkts¹

Dieses Zertifikat entspricht der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen Form (Allgemeine Hinweise und Erläuterungen beigelegt).

Nr. des Zertifikats: 285/19

Ausführendes (zertifizierendes) Land: Bundesrepublik Deutschland

Einführendes (anforderndes) Land: Republik Chile

1. Name und Darreichungsform des Produkts:
Deca Durabolin 50mg/ml, Injektionslösung
- 1.1 Wirkstoff(e)² und Menge(n) pro Dosierungseinheit³:
Nandrolonedecanoat, 50mg/ml

Komplette qualitative Zusammensetzung inklusive Hilfsstoffe siehe Anlage.⁴ 01

- 1.2 Ist dieses Produkt für ein Inverkehrbringen im Ausfuhrland zugelassen?⁵
☐ ja ☒ nein
(bitte Zutreffendes ankreuzen)
- 1.3 Ist dieses Produkt gegenwärtig im Ausfuhrland im Handel?
☐ ja ☒ nein ☐ unbekannt
(bitte Zutreffendes ankreuzen)

Wenn die Antwort von 1.2 „ja“ ist, mit Abschnitt 2A weitermachen und Abschnitt 2B überspringen.

Wenn die Antwort von 1.2 „nein“ ist, Abschnitt 2A überspringen und mit Abschnitt 2B weitermachen.⁶

- 2A.1 Zulassungsnummer des Produktes⁷ und Ausstellungsdatum:
- 2A.2 Zulassungsinhaber (Name und Adresse):
- 2A.3 Status des Zulassungsinhabers:⁸
☐ a ☐ b ☐ c
(bitte zutr. Kategorie eintragen wie in Anm. 8 angg.)
- 2A.3.1 Für die Kategorien b und c Name und Adresse des Herstellers der Darreichungsform angeben:⁹
- 2A.4 Ist eine Zusammenfassung der Zulassungsgrundlagen beigelegt?¹⁰
☐ ja ☐ nein
(bitte Zutreffendes ankreuzen)

Certificado de un producto farmaceutico¹

Este certificado está de acuerdo con el formato por la Organización Mundial de la Salud.

No. De este certificado: 285/19

País exportador (certificador): República Federal de Alemania

País importador (solocitante): República de Chile

1. Nombre y forma farmacéutica del producto:
Deca Durabolin 50mg/ml, Solución inyectable
- 1.1 Principio(s) activo(s)² y cantidad(es) por unidad de dosis³:
Nandrolone decanoate, 50mg/ml

Para la composición completa inclusive excipientes, ver anexo⁴: 01

- 1.2 ¿Está este producto autorizado para ser puesto en el mercado en el país exportador?⁵
☐ sí ☒ no
(marcar según corresponda)
- 1.3 ¿Está este producto realmente en el mercado del país exportador?
☐ sí ☒ no ☐ se desconoce
(marcar según corresponda)

Si la respuesta a 1.2. es sí, continuar con la sección 2A y omitir la sección 2B.

Si la respuesta a 1.2. es No omitir la sección 2A y continuar con la sección 2B⁶:

- 2A.1 Número de la autorización⁷ del producto y fecha de emisión:
- 2A.2 Titular de la autorización del producto (nombre y dirección):
- 2A.3 Condición del titular de la autorización del producto⁸:
☐ a ☐ b ☐ c
(marcar la categoría que corresponda según se define en la nota 8)
- 2A.3.1 Para las categorías b y c, el nombre y la dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es⁹:
- 2A.4 ¿Se adjunta "summary basis for approval"?¹⁰
☐ sí ☐ no
(marcar según corresponda)

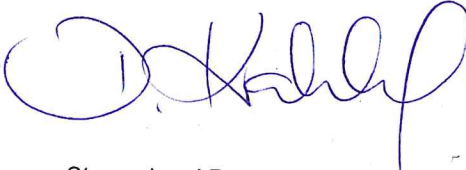
- 2A.5 Ist die beigefügte, offiziell anerkannte Produktinformation vollständig und in Übereinstimmung mit der Zulassung?¹¹
☐ ja ☐ nein ☐ nicht beigefügt
(bitte Zutreffendes ankreuzen)
- 2A.6 Antragsteller des Zertifikats, wenn nicht identisch mit dem Zulassungsinhaber (Name und Adresse):¹²
- 2B.1 Antragsteller des Zertifikats (Name und Adresse):
 EVER Pharma Jena GmbH,
 Otto-Schott-Str. 15
 07745 Jena, Deutschland
- 2B.2 Status des Antragstellers:
☒ a ☐ b ☐ c
(bitte zutreffende Kategorie eintragen wie in Anmerkung 8 angegeben)
- 2B.2.1 Für die Kategorien b und c Name und Adresse des Herstellers der Darreichungsform angeben:⁹
- 2B.3 Warum fehlt die Genehmigung für das Inverkehrbringen?
☐ nicht verlangt ☒ nicht erbeten
☐ in Bearbeitung ☐ abgelehnt
(bitte Zutreffendes ankreuzen)
- 2B.4 Bemerkungen:¹³
3. Führt die zertifizierende Behörde regelmäßige Inspektionen des Herstellungsbetriebs durch, in dem die Darreichungsform produziert wird?
☒ ja ☐ nein ☐ nicht zutreffend¹⁴
(bitte Zutreffendes ankreuzen)
 Wenn „nein“ oder „nicht zutreffend“ mit Frage 4 weitermachen.
- 3.1 Zeiträume der regelmäßigen Inspektionen (Jahre): 2
- 3.2 Wurde die Herstellung dieses Darreichungsform-Typs inspiziert?
☒ ja ☐ nein
(bitte Zutreffendes ankreuzen)
- 3.3 Entsprechen die Einrichtungen und Abläufe den GMP, wie von der Weltgesundheitsorganisation empfohlen?¹⁵
☒ ja ☐ nein ☐ nicht zutreffend¹⁴
(bitte Zutreffendes ankreuzen)
4. Genügt der zertifizierenden Behörde die vom Antragsteller eingereichte Information - die Herstellung des Produkts betreffend - in allen Punkten?¹⁶ ☒ ja ☐ nein
(bitte Zutreffendes ankreuzen)
 Wenn nein, bitte erklären:
- 2A.5 La información de las condiciones de aprobación del producto que se adjunta, ¿es completa y conforme con la autorización?¹¹
☐ sí ☐ no ☐ no se proporcionan
(marcar según corresponda)
- 2A.6 Solicitante del certificado, si es diferente del titular de la autorización (nombre y dirección)¹²:
- 2B.1 Solicitante del certificado (nombre y dirección):
 EVER Pharma Jena GmbH,
 Otto-Schott-Str. 15
 07745 Jena, Alemania
- 2B.2 Condición del solicitante:
☒ a ☐ b ☐ c
(selectionner la catégorie applicable, parmi celles qui figurent dans la note N 8)
- 2B.2.1 Para las categorías (b) y (c), el nombre y dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es:⁹
- 2B.3 ¿Por qué no se dispone de la autorización de comercialización?
☐ no necesaria ☒ no solicitada
☐ en evaluación ☐ denegada
(marcar según corresponda)
- 2B.4 Comentarios¹³:
3. La Autoridad certificadora, ¿efectúa inspecciones periódicas de la planta de fabricación en la que se produce la forma farmacéutica?
☒ sí ☐ no ☐ no procede¹⁴
(marcar según corresponda)
 Si no procede, continuar con la pregunta 4.
- 3.1 Periodicidad de las inspecciones rutinarias (años): 2
- 3.2 ¿Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmacéutica?
☒ sí ☐ no
(marcar según corresponda)
- 3.3 ¿Las instalaciones y procesos cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura como recomienda la Organización Mundial de la Salud?¹⁵ ☒ sí ☐ no ☐ non procede¹⁴
(marcar según corresponda)
4. ¿La información presentada por el solicitante satisface a la Autoridad certificadora en todos los aspectos de la fabricación del producto?¹⁶
☒ sí ☐ no
(marcar según corresponda)
 Si la respuesta es No, explicar:

Adresse der zertifizierenden Behörde:
Thüringer Landesamt für
Verbraucherschutz
Dezernat 24/Pharmazie
Tennstedter Straße 8/9
99947 Bad Langensalza
Deutschland

Telefonnummer: +49 361 57-3815244
Faxnummer: +49 361 57-3815024

Name der befugten Person:
Daniela Krahlsch

Unterschrift:



Stempel und Datum: 26. November 2019

Dirección de la autoridad certificadora:
Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz
Dezernat 24/Pharmazie
Tennstedter Straße 8/9
99947 Bad Langensalza
Alemania

Teléfono: +49 361 57-3815244
Fax: +49 361 57-3815024

Nombre de la persona autorizada:
Daniela Krahlsch

Firma:

Sello y fecha: 26 de noviembre de 2019

Allgemeine Hinweise

Bitte beachten Sie die Leitlinien für die vollständigen Anweisungen zum Ausfüllen dieses Formulars und für Informationen zur Anwendung des Systems. Diese Formulare werden in computergerechter Form angeboten. Sie sollten immer in Papierform mit Antworten - vorzugsweise gedruckt, nicht handschriftlich - übermittelt werden.

Zusätzliche Blätter zur Unterbringung von Erläuterungen und Erklärungen sollten, wenn nötig, beigelegt werden.

Erläuterungen

- 1 Dieses Zertifikat in der von der WHO empfohlenen Form weist den Status des pharmazeutischen Produkts und des Antragstellers für dieses Zertifikat im Ausfuhrland nach. Es ist nur für ein Produkt vorgesehen, da sich Herstellungsvoraussetzungen und zugelassene Informationen für verschiedene Darreichungsformen und Dosierungsstärken unterscheiden können.
- 2 Benutzen Sie, wenn möglich, internationale (INNs, International Nonproprietary Names) oder nationale Nicht-Markennamen.
- 3 Die Zusammensetzung (komplette Zusammensetzung) der Darreichungsform sollte auf dem Zertifikat angegeben oder beigelegt werden.
- 4 Details der mengenmäßigen Zusammensetzung werden bevorzugt, aber ihre Bekanntgabe ist abhängig von der Zustimmung des Zulassungsinhabers.
- 5 Wenn zutreffend, fügen Sie alle Einzelheiten einer Einschränkung den Verkauf, Vertrieb oder die Verabreichung des Produkts betreffend, wie in der Produktzulassung spezifiziert, bei.
- 6 Die Abschnitte 2A und 2B schließen sich gegenseitig aus.
- 7 Geben Sie an, wenn zutreffend, ob die Zulassung vorläufig ist, oder ob das Produkt noch nicht zugelassen ist.
- 8 Erläutern Sie, ob die für das Inverkehrbringen des Produktes verantwortliche Person
 - a) die Darreichungsform herstellt;
 - b) eine von einer unabhängigen Firma hergestellte Darreichungsform verpackt und/oder etikettiert oder
 - c) mit keinem der o.a. befasst ist.
- 9 Diese Angaben können nur nach Absprache mit dem Zulassungsinhaber oder im Falle eines nicht zugelassenen Produkts mit dem Antragsteller erteilt werden. Ein Nichtausfüllen dieses Abschnittes zeigt, daß die betroffene Partei nicht der Einfügung dieser Informationen zugestimmt hat.

Es soll angemerkt werden, dass Informationen über den Produktionsort Bestandteil der Produktzulassung sind. Wenn der Produktionsort gewechselt wird, muß die Zulassung auf den neuen Stand gebracht werden oder sie verliert ihre Gültigkeit.
- 10 Dieses bezieht sich auf das Dokument, wie ausgestellt von einigen nationalen Zulassungsbehörden, das die technischen Grundlagen zusammenfasst, auf denen die Zulassung basiert.

Instruktionen Generales

Para más amplias informaciones sobre el Sistema de Certificación OMS y los conceptos que aparecen en el certificado, referirse a la documentación de OMS. El formato del certificado permite su informatización. Los certificados tienen que ser proporcionados con las anotaciones impresas en lugar que escritas a mano.

Si necesario, se agregarán hojas adicionales para proporcionar aclaraciones y comentarios.

Notas explicativas

- 1 Este certificado, cuyo formato cumple con las recomendaciones de la OMS, describe la situación en el país exportador de un producto y de quien solicita el certificado. Cada certificado se refiere a una única presentación porque la fabricación y la situación regulatoria puede ser diferente para diferentes formas y concentraciones.
- 2 Use, cuando posible, la Denominación Común Internacional (DCI) u otra denominación no protegida.
- 3 La composición completa de la forma farmacéutica debe aparecer en el certificado o ser anexada.
- 4 Es preferible proporcionar la fórmula cuali-cuantitativa completa si el titular de la autorización de comercialización (registro) lo permite.
- 5 Cuando corresponda, proporcionar información sobre restricciones de venta, distribución, o uso del producto que se aplican en el país exportador.
- 6 Las secciones 2A y 2B se excluyen recíprocamente.
- 7 Indicar, cuando corresponda, si la autorización de comercialización es provisoria o el producto aun no está aprobado.
- 8 Especificar si la persona responsable de la comercialización:
 - a. fabrica la forma farmacéutica final;
 - b. empaca y/o etiqueta una forma fabricada por otra empresa; ó
 - c. no realiza ninguna de las operaciones arriba mencionadas.
- 9 Esta información puede ser proporcionada solamente cuando el titular de la autorización de comercialización o, en el caso de productos sin autorización, el solicitante del certificado lo permita. La ausencia de esta información indica que la persona correspondiente no ha permitido su inclusión. Cabe subrayar que la información sobre el lugar de fabricación es parte de la autorización de comercialización. Si ese lugar cambia, la autorización debe ser actualizada o dejará de ser válida.
- 10 Esto se refiere al documento, que algunas autoridades acostumbran preparar, que constituye la base técnica sobre la cual se ha emitido la autorización de comercialización.

- 11 Dieses bezieht sich auf die Produktinformation, genehmigt durch die zuständige nationale Aufsichtsbehörde, wie z.B. eine "Zusammenfassung der Produkteigenschaften" (SPC).
- 12 Unter diesen Umständen wird vom Zulassungsinhaber die Erlaubnis zum Ausstellen des Zertifikats benötigt. Diese Erlaubnis muß der Behörde vom Antragsteller vorgelegt werden.
- 13 Bitte erläutern Sie Begründung des Antragstellers, warum keine Registrierung angefordert wurde:
 - (a) das Produkt wurde ausschließlich für die Behandlung von Erkrankungen - insbesondere Tropenkrankheiten - entwickelt, die im Ausfuhrland nicht endemisch sind;
 - (b) das Produkt wurde neu formuliert im Hinblick auf eine Verbesserung der Stabilität unter Tropenbedingungen;
 - (c) das Produkt wurde neu formuliert, um Hilfsstoffe, die im Einfuhrland nicht zum Gebrauch in pharmazeutischen Produkten zugelassen sind, zu entfernen;
 - (d) das Produkt wurde neu formuliert, um für einen Wirkstoff eine andere Dosierungsobergrenze zu erreichen;aus irgendwelchen anderen Gründen, bitte erläutern.
- 14 Nicht zutreffend bedeutet, dass die Herstellung in einem anderen als dem das Produktzertifikat ausstellenden Land stattfindet und die Inspektion im Auftrag des Herstellungslandes durchgeführt wird.
- 15 Die Anforderungen an Gute Praktiken bei der Herstellung und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln, auf die im Zertifikat Bezug genommen wird, sind im 32. Bericht des Expertenausschusses für Spezifikationen für pharmazeutische Zubereitungen (WHO-Fachschriftenreihe Nr. 823, 1992, Anlage 1¹⁾) enthalten. Speziell für biologische Produkte zutreffende Empfehlungen wurden durch den WHO Expertenausschuss für biologische Standardisierung (WHO-Fachschriftenreihe, Nr. 822, 1992, Anlage 1¹⁾) formuliert.
- 16 Dieser Abschnitt sollte vervollständigt werden, wenn der Zulassungsinhaber oder Antragsteller dem Status (b) oder (c), wie unter Nr. 8 oben beschrieben, entspricht. Dies ist besonders wichtig, wenn ausländische Vertragspartner in die Herstellung des Arzneimittels eingebunden sind. Unter diesen Umständen sollte der Antragsteller die zertifizierende Behörde entsprechend unterrichten, um die Vertragsparteien, die für die einzelnen Herstellungsstufen des Fertigarzneimittels verantwortlich sind und den Umfang und die Art der Kontrollen, die bei jeder dieser Parteien durchgeführt werden, zu ermitteln.
- 11 Esto se refiere a la información sobre el producto (indicaciones, contraindicaciones, etc.) aprobada por la autoridad competente.
- 12 En este caso, es necesario que el titular de la autorización de comercialización permita que se otorgue el certificado. El solicitante debe obtener este permiso.
- 13 Indicar por cual razón el solicitante no ha pedido autorización de comercialización:
 - (a) el producto ha sido desarrollado exclusivamente para tratar enfermedades - sobre todo tropicales - que no son endémicas en el país exportador;
 - (b) el producto ha sido reformulado para mejorar su estabilidad en clima tropical;
 - (c) el producto ha sido reformulado para excluir excipientes que no son aceptados en el país importador;
 - (d) el producto ha sido reformulado para respetar límites máximos diferentes para un ingrediente activo;
 - (e) otra razón, por favor explicar.
- 14 No se aplica significa que la fabricación tiene lugar en un país diferente del que emite el certificado y la inspección es responsabilidad de la autoridad del país de fabricación.
- 15 Los requisitos para buenas prácticas en la fabricación y el control de calidad de medicamentos mencionados en el certificado son los incluidos en trigésimo-segundo informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones de Preparaciones Farmacéuticas (OMS, Serie de Informes Técnicos, No. 823, 1992, Anexo 1). Recomendaciones específicas para productos biológicos han sido preparadas por el Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos (OMS, Serie de Informes Técnicos, No. 822, 1992, Anexo 1).
- 16 Esta parte se completa cuando el titular de la autorización o el solicitante del certificado pertenecen a los casos (b) y (c) de la nota 8 indicada arriba. Es particularmente importante cuando empresas extranjeras intervienen en la fabricación. En estos casos, el solicitante debe proporcionar a la autoridad certificadora toda información que permita identificar los fabricantes responsables por cada etapa de la producción de la forma final, y el grado y tipo de control que el solicitante eventualmente tenga sobre éstos.

Anlage ohne behördliche Prüfung

Attachment without official examination by authority

Anexo sin examen oficial por la autoridad

3.2.P DRUG PRODUCT	Nandrolone decanoate /50 mg/mL / Solution for Injection
3.2.P.1 Description and composition of drug product	

3.2.P.1 Description and Composition of the Drug Product

3.2.P.1.1 Description

Nandrolone decanoate solution for injection 50 mg/mL is a clear, yellow, oily solution, packed in 1 mL glass ampoules

3.2.P.1.2 Composition

Table 3.2.P.1 T-1. Composition of Drug Product

Component	Quantity (mg/mL)	Function	Reference to Standards
Nandrolone Decanoate	50 mg	Drug substance	Ph. Eur / USP
Benzyl alcohol	0.1 mL	Co-solvent	Ph. Eur / USP-NF
Arachis oil	q.s. to 1.0 mL	Solvent	Ph. Eur / USP-NF
Nitrogen	q.s	Inert gas	Ph. Eur / USP-NF

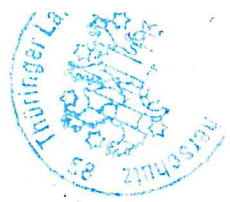
When reference to a pharmacopeia is made, the current official edition is meant.

3.2.P.1.3 Overage

There are no overages included in the formulation

3.2.P.1.4 Container Closure System

The product is filled into 1 mL ampoules of colourless glass. The ampoules are packed into cardboard boxes.



APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland, Freistaat Thüringen

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Frau Ingrid

3. in ihrer/seiner Eigenschaft als Geldverkehrs

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des/der

Thüringer Landesamt für
Verkehrsrecht, 58

Bestätigt

5. in Weimar

6. am 03.12.2019

7. durch das Thüringer Landesverwaltungsamt

8. unter Nr. 2733/19

9. Siegel

10. Unterschrift

i.A.



[Handwritten signature]
Mark Bittner