

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: **2017/02677**

Number of certificate: 2017/02677

País exportador (certificador): **ESPAÑA**

Exporting (certifying country): SPAIN

País importador (solicitante): **CHILE**

Importing (requesting country): CHILE

1. Nombre y forma farmacéutica del producto: **BILAXTEN 20 mg COMPRIMIDOS**

Name and dosage form of the product:

Nombre del medicamento en el país de destino: **(NOMBRE EN CHILE: BLAXITEC)**

Name of medicine in the country of destination:

1.1 Forma Farmacéutica: **COMPRIMIDO**

Dosage form: TABLET

1.2 Principios(s) activos(s): **BILASTINA**

Active ingredient(s): BILASTINE

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: **73027**

Number of product license: 73027

2.A.2 Fecha de la autorización: **23/11/2010**

Date of issue: 11/23/2010

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:

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES, S.R.L.

Via Campo di Pile

I-67100 L'Aquila (AQ)

Italia/Italy

MENARINI-VON HEYDEN GMBH

Leipziger Strasse 7-13

01097 Dresden

Alemania/Germany

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)

Dirección de la autoridad certificadora:

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

FAES FARMA, S.A.
Maximo Aguirre, 14.
48940 Lamiaco-Lejona (Vizcaya)
España/Spain

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

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
AGENCIA ESPAÑOLA DE
medicamentos y
productos sanitarios

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 Carmen Faba Tortosa como Jefa de Servicio en la Subdirección General de Relaciones Internacionales del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

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, **18 OCT. 2017**

[Handwritten signature]



MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
AGENCIA ESPAÑOLA DE
medicamentos y
productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE
RELACIONES INTERNACIONALES

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

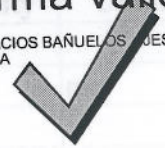
Localizador: TTTYSVB825

Fecha de la firma: 16/10/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

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		FABA TORTOSA, CARMEN	
3. quien actúa en calidad de acting in the capacity of agissant en qualité de		JEFE DE SERVICIO	
4. y está revestido del sello / timbre bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de		MINISTERIO DE SANIDAD SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD	
Certificado Certified/Attesté			
5. en at/à	MADRID	6. el día the/le	18/10/2017
7. por by/par	PALACIOS BAÑUELOS , JESUS MARIA AUXILIAR ADMINISTRATIVO LABORAL		
8. bajo el número Nº/sous nº	TSJ28/2017/037520		
9. Sello / timbre: Seal / stamp: Sceau / timbre:		10. Firma: Signature: Signature:	
		Firma válida  PALACIOS BAÑUELOS JESUS MARIA	

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 (*): AP:LsZX-bNAZ-VAnz-ar7i

Este documento ha sido firmado electrónicamente en base a la Ley 59/2003 de 19 de diciembre, de firma electrónica y a la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos.

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 (*): AP:LsZX-bNAZ-VAnz-ar7i

This document has been electronically signed according to Law 59/2003 of December 19th, about electronic signature, and according to Law 11/2007 of June 22nd, about electronic access of citizens to Public Services

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 (*): AP:LsZX-bNAZ-VAnz-ar7i

Ce document a été signé électroniquement d'accord à la Loi 59/2003 du 19 décembre, de signature électronique, et à la Loi 11/2007 du 22 juin, d'accès électronique des citoyens aux Services Publics.



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

ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ abcdefghijklmnopqrstuvwxyz 0123456789 + - \$ & :

Declaración de composición cuantitativa
Statement of quantitative composition

1. Nombre y forma farmacéutica del Medicamento: **BILAXTEN 20 mg COMPRIMIDOS**

Name and pharmaceutical form of the Medicinal Product:

Nombre del medicamento en el país de destino: **(NOMBRE EN CHILE: BLAXITEC)**

Name of medicine in the country of destination:

2. Número de autorización de comercialización española: **73027**

Number(s) in the Spanish Register of Medicinal Products: **73027**

3. Composición cualitativa y cuantitativa del medicamento: **Por comprimido**

Qualitative and quantitative composition of the Medicinal Product: **Per tablet**

Ingrediente / Ingredient	Cantidad / Quantity	Unidad / Unit
Principio Activo/Active Ingredient		
BILASTINA / BILASTINE		mg
Otros Ingredientes/ Other Ingredients		
CELULOSA MICROCRISTALINA / MICROCRYSTALLINE CELLULOSE		mg
CARBOXIMETILALMIDON SODICO / SODIUM STARCH GLYCOLATE		mg
SILICE COLOIDAL / COLLOIDAL ANHYDROUS SILICA		mg
ESTEARATO DE MAGNESIO DE ORIGEN VEGETAL / VEGETABLE MAGNESIUM STEARATE		mg