

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

Nº de este certificado: **015/0622**

Number of certificate : 015/0622

País exportador (certificador): **ESPAÑA**

Exporting (certifying country): SPAIN



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA

N. de Registro: 7268 / RG 13888
Fecha: 26/03/2015 09:19:22

País importador (solicitante): **CHILE**

Importing (requesting country): CHILE

1. Nombre y forma farmacéutica del producto: **PREGABALINA APOTEX 75 MG CAPSULAS
DURAS EFG**

Name and dosage form of the product: :

1.1 Forma Farmacéutica: **CAPSULA DURA**

Dosage form: HARD, CAPSULE

1.2. Principio(s) activo(s): **PREGABALINA**

Active ingredient(s): PREGABALIN

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: **79357**

Number of product licence: 79357

2.A.2. Fecha de autorización: **26/12/2014**

Date of issue: 12/26/2014

2.A.3. Titular de la autorización del producto (nombre y dirección):

Product licence holder (name and address):

APOTEX EUROPE B.V.
Darwinweg, 20
CR Leiden 2333
PAISES BAJOS/THE NETHERLANDS

2.A.4. Condición del titular de la autorización del producto:

Status of product licence holder:

- a. Fabrica la forma farmacéutica/Manufactures the dosage form
- 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 **X**

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:

APOTEX RESEARCH PVT. LTD.
Plot 1-2, Bommasandra Industrial Area, 4th phase
Bangalore 560 099
INDIA

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)

APOTEX ESPAÑA, S.L.
c/ Caléndula nº 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª planta, El Soto de la Moraleja
28109 ALCOBENDAS (MADRID)
ESPAÑA/SPAIN

3. La autoridad certificadora, ¿efectúa inspecciones periódicas de la planta de fabricación que produce la forma farmacéutica? **NO PROCEDE**
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? NOT APPLICABLE
If not or not applicable, proceed to question 4.

3.1. Periodicidad de las inspecciones rutinarias (años):
Periodicity of Routine inspections (years):

3.2. ¿Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmacéutica?
Si/No (Marcar según corresponda)
Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?

3.3. ¿Las instalaciones y procesos se adecuan a las GMP como recomienda la Organización Mundial de la Salud? Si/No/No procede (Marcar según corresponda) **NO PROCEDE**
Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization? NOT APPLICABLE

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 DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
c/ Campezo nº1 – Edif. 8
28022 Madrid
España/Spain
Teléfono: 0034918225073/007
Fax: 0034918225043

Nombre de la persona autorizada:
Name of authorized person:

César Hernández García
Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano
Head of Medicines for Human Use Department

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Medicamentos de Uso Humano

25 de marzo de 2015

25-March 2015

CADUCIDAD UN AÑO/EXPIRY DATE 1 YEAR

 MINISTERIO de ASUNTOS EXTERIORES Y DE COOPERACIÓN
LEGALIZACIONES
visto Bueno para legalizar la firma que antecede por ser, si
parecer, auténtica, sin prejuzgar la veracidad del contenido
del documento ni otras circunstancias que pueda dársele.

Madrid,

13 ABR 2015

P. EL SUBSECRETARIO

M^a Angeles Ambarsanz Sanz
Jefa de Negociado

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 73
FAX: 91 822 51 61

D^a Esther Rodríguez Machado como Jefa de Servicio de Asuntos Internacionales
en Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

CERTIFICA. Que el presente documento público, ha sido firmado por D. César
Hernández García en calidad de Ag. Ej. de Medicamentos y
Productos Sanitarios

Madrid, a

13 ABR. 2015

[Signature]

CONSULADO GENERAL DE CHILE EN
MADRID, ESPAÑA

El Cónsul General de Chile que suscribe certifica
la autenticidad de la firma de D^{ña} Ma
Angeles Albersanz Jout del
Ministerio de ATE

Madrid, 13 ABR. 2015



SUBDIRECCIÓN GENERAL DE
RELACIONES INTERNACIONALES



[Signature]

Antonio Pena Müdnich
Cónsul General de Chile

Actuación N° 6114 Arancel Art. N° 4/10
Derechos. US\$ 12 Diferencia 10% 12
Total percibido en US\$ 13.20
Pagado en moneda del país 12€



DECLARACIÓN DE COMPOSICIÓN CUANTITATIVA
STATEMENT OF QUANTITATIVE COMPOSITION

1. Nombre y forma farmacéutica del Medicamento
Name and pharmaceutical form of the Medicinal Product:

PREGABALINA APOTEX 75 MG CAPSULAS DURAS EFG

- Número de autorización de comercialización española
Number(s) in the Spanish Register of Medicinal Products:

79357

3. Composición cualitativa y cuantitativa del medicamento
Qualitative and quantitative composition of the Medicinal Product:

Por cápsula/Per capsule

Ingrediente/ Ingredient	Cantidad /Quantity
Principio Activo/Active Ingredient	
PREGABALINA	75 mg
Otros Ingredientes/ Other Ingredients	
Agua purificada	---
Potasio, hidroxido de	---
Oxido de hierro negro (E 172, CI=77499)	---
Solucion fuerte de amonio	---
Propilenglicol	---
Butanol	---
Isopropilico, Alcohol	---
Alcohol deshidratado	---
Laca Shellac	---
Almidon de maiz	6,00 mg
Talco	12,00 mg
Lactosa monohidrato	27,00 mg
Gelatina	12,6982 mg
Dioxido de titanio (CI=77891, E-171)	0,0248 mg
Agua purificada	2,1750 mg
Laurilsulfato sodico	0,0120 mg
Gelatina	19,9008 mg
Dioxido de titanio (CI=77891, E-171)	0,6000 mg
Agua purificada	3,4800 mg
Laurilsulfato sodico	0,0192 mg
Oxido de hierro rojo (172, CI=77491)	0,0900 mg