



Version bilingue franco-anglaise
Décembre 2016

Chili (1)
049674

Certificat de Médicament¹ *Medicinal product certificate¹*

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

*This certificate complies with the format recommended by
the World Health Organisation
(see general instructions and explanatory notes attached)*

Pays exportateur (certificateur) : FRANCE
Exporting country (certifying): FRANCE

N° du certificat : 036096
Certificate number:

Pays importateur (sollicitant) : CHILI
Importing country (applicant) : CHILE

1. Dénomination et forme pharmaceutique du médicament : INSPRA 25 mg, comprimé pelliculé
Name and pharmaceutical form of the medicinal product: INSPRA 25 mg, film-coated tablet

Dénomination à l'export : INSPRA 25 mg, comprimé pelliculé
Export denomination: INSPRA 25 mg, film-coated tablet

- 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 :
*Active ingredient(s)² and amount(s) per unit dose or unit volume³.
The full composition of the medicinal product including excipients⁴ is as follows:*

Eplérénone/Eplerenone 25 mg
Pour un comprimé pelliculé/For a film-coated tablet

Excipients à effet notoire/Excipients with known effect : un comprimé contient 35,70 mg de lactose monohydraté/one tablet contains 35.70 mg lactose monohydrate.

Liste des excipients / List of excipients :

Noyau/Core :

Lactose monohydraté/Lactose monohydrate
Cellulose microcristalline/Microcrystalline cellulose (E460)
Croscarmellose sodique/Croscarmellose sodium (E468)
Hypromellose/Hypromellose
Laurilsulfate de sodium/Sodium laurilsulfate C
Talc (E553b) 0
Stéarate de magnésium/Magnesium stearate (E470b)

Pelliculage/Lamination :

OPADRY jaune/yellow OPADRYYS-I-12524-A*
Pour un comprimé pelliculé/For one film-coated tablet



* OPADRY jaune/yellow OPADRY YS-1-12524-A: hypromellose/hypromellosis (E464), dioxyde de titane/titanium dioxide (E171), macrogol 400, polysorbate 80, oxyde de fer jaune/yellow iron oxide (E172), oxyde de fer rouge/red iron oxide (E172).

- 1.2 Ce médicament fait-il l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans le pays exportateur ?
Is this medicinal product the subject of a marketing authorisation in the exporting country?

a) ☒ oui / non
yes / no

b) demande en cours : oui ☐ non ☒ (entourez la réponse adéquate et, le cas échéant, complétez-la).
application pending: yes / no (circle the appropriate response and complete it, if applicable).

- 1.3 Ce médicament est-il commercialisé dans le pays exportateur ?
Is this medicinal product marketed in the exporting country?

☒ oui / non (entourez la réponse adéquate)
yes / no (circle the appropriate response)

Si la réponse au point 1.2a) est OUI, remplissez la section 2A.
Dans les autres cas, remplissez la section 2B.
*If the response to 1.2a) is YES, fill in section 2A.
Fill in section 2B in all other cases.*

- 2A Médicament avec Autorisation de mise sur le marché dans le pays certificateur⁵ :
Medicinal product with marketing authorisation in the certifying country⁵:

- 2A.1 Numéro de l'autorisation de mise sur le marché et date de délivrance :
Marketing authorisation number and date of issue:

Formes commercialisées/ Marketed specialties:

A.M.M N° 34009 566 157 4 2 - NL 30324 : 50 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium) en date du 05/01/2005. Déclaration de commercialisation : 22/07/2005

M.A.A N° 34009 566 157 4 2 - NL 30324 : 50 tablets in blister packs (PVC/Aluminium), dated on 05/01/2005. Declaration of commercialization: 22/07/2005

A.M.M N° 34009 390 981 1 1 - NL 30324 : 90 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium) en date du 05/01/2005. Déclaration de commercialisation : 05/07/2010

M.A.A N° 34009 390 981 1 1 - NL 30324 : 90 tablets in blister packs (PVC/Aluminium), dated on 05/01/2005. Declaration of commercialization: 05/07/2010

A.M.M N° 34009 366 570 5 2 - NL 30324 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium) en date du 05/01/2005. Déclaration de commercialisation : 19/04/2011

M.A.A N° 34009 366 570 5 2 - NL 30324 : 30 tablets in blister packs (PVC/Aluminium), dated on 05/01/2005. Declaration of commercialization: 19/04/2011



2A.2 Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (nom et adresse) :
Marketing authorisation holder (name and address):

PFIZER HOLDING FRANCE
23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS
FRANCE

2A.3 Statut du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : a / b / c (entourez la ou les réponses adéquates)⁶
Status of the marketing authorisation holder: a / b / c(circle the appropriate response(s))⁶

- a) est le fabricant ou l'importateur en France (rayer la mention inutile) responsable de la libération des lots ;
is the manufacturer or the importer in France(delete whichever is not applicable) responsible for batch release;
- 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;
is involved in one of the steps of the finished product manufacturing without being the manufacturer or the importer in France (delete whichever is not applicable) in charge of the batch release;
- ☒ c) ne participe à aucune des opérations mentionnées en a) et b).
is involved in none of the operations mentioned in a) and 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 :
For categories b and c, name and address of the manufacturer ~~or the importer in France~~ (delete whichever is not applicable) in charge of the batch release⁷:

FAREVA AMBOISE
ZONE INDUSTRIELLE
29, ROUTE DES INDUSTRIES
37530 POCE-SUR-CISSE
FRANCE

2A.4 Un rapport public d'évaluation est-il annexé⁸ ?
Is a public assessment report appended⁸?

oui ☒ non ☐ (entourez la réponse adéquate)
yes ☒ no ☐ (circle the appropriate response)

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 ?
Is the information of the medicinal product (officially approved and included in the marketing authorisation) appended to the present certificate?

☒ oui⁹ ☐ non¹⁰ (entourez la réponse adéquate)
yes⁹ / no¹⁰ (circle the appropriate response)

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 :
Applicant for the certificate if the latter is not the holder of the marketing authorisation (name and address)¹¹:



2B Médicament sans Autorisation de mise sur le marché dans le pays certificateur⁵ :
Medicinal product with no marketing authorisation in the certifying country⁵:

2B.1 Demandeur du certificat (nom et adresse) :
Applicant for the certificate (name and address):

.....

2B.2 Statut du demandeur : a / b / c (entourez la réponse adéquate)⁶
Status of the applicant: a / b / c (circle the appropriate response)⁶

- a) est le fabricant ou l'importateur en France (rayer la mention inutile) responsable de la libération des lots ;
is the manufacturer or the importer in France(delete whichever is not applicable) responsible for batch release;
- 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 ;
is involved in one of the steps of the finished product manufacturing without being the manufacturer or the importer in France (delete whichever is not applicable) in charge of the batch release;
- c) ne participe à aucune des opérations mentionnées en a) et b).
is involved in none of the operations mentioned in a) and 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 :
For categories b and c, name and address of the manufacturer or the importer in France (delete whichever is not applicable) responsible for batch release:

.....

2B.3 Raison de l'absence d'autorisation de mise sur le marché :
Reason why the marketing authorisation is lacking:

non demandée (en ce cas remplir 2B.4) / en cours d'examen / refusée (entourez la réponse adéquate)
not required (in that case, fill in 2B.4) / under consideration / refused (circle the appropriate response)

2B.4 Raisons de l'absence de demande d'autorisation de mise sur le marché¹² :
Reasons why the marketing authorisation has not been required¹²:

- 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 ;
the medicinal product has been exclusively developed for the treatment of diseases - especially for tropical diseases - which are not endemic in the exporting country;
- b) le médicament a été reformulé afin d'améliorer sa stabilité dans des conditions tropicales ;
the medicinal product has been reformulated in order to improve its stability under tropical conditions;
- c) le médicament a été reformulé pour exclure des excipients non approuvés dans le pays d'importation ;
the medicinal product has been reformulated to exclude excipients which are not approved in the importing country;
- d) le médicament a été reformulé pour tenir compte d'une exigence concernant la posologie pour un principe actif ;



the medicinal product has been reformulated to comply with a requirement regarding the dosage of an active ingredient;

- e) le médicament bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché pour un autre dosage, une autre forme pharmaceutique ou une formulation différente ;
the medicinal product has a marketing authorisation for another dose, another pharmaceutical form or a different formulation;
- f) autre raison (précisez).
other reason (specify).

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.

The Export Statement which has been sent to the certifying authority in accordance with the regulations relating to the export of medicinal products without marketing authorisation in the certifying country is appended to the present certificate.

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 ?

Does the certifying authority arrange for periodic inspections of the pharmaceutical site manufacturer ~~or the importer in France~~ (delete whichever is not applicable) responsible for batch release ?

FAREVA AMBOISE
ZONE INDUSTRIELLE
29, ROUTE DES INDUSTRIES
37530 POCE-SUR-CISSE
FRANCE

☒ oui / non / sans objet¹³ (entourez la réponse adéquate)
yes / no / not applicable¹³ (circle the appropriate response)

Site (s) alternatif (s) (à ne remplir que si nécessaire):

Alternative (s) site (s) (fill if relevant):

☒ oui / non / sans objet¹³ (entourez la réponse adéquate)
yes / no / not applicable¹³ (circle the appropriate response)

Nom et adresse du fabricant ~~ou de l'importateur pour la France~~ (rayer la mention inutile) responsable de la libération des lots :

Name and address of the manufacturer ~~or the importer in France~~ (delete whichever is not applicable) responsible for batch release:

☒ oui / non / sans objet¹³ (entourez la réponse adéquate)
yes / no / not applicable¹³ (circle the appropriate response)

3.1 Périodicité des inspections de routine (ans) **A fréquence appropriée basée sur le risque**

*Periodicity of routine inspections (years) **At appropriate rate due to risk***

3.2 La fabrication de ce type de forme pharmaceutique a-t-elle fait l'objet d'une inspection ?

Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?



☒ oui / non (entourez la réponse adéquate)
yes / no (circle the appropriate response)

- 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.

The pharmaceutical site is subject to the European Union rules for GMP recognized in perfect agreement with GMP recommended by the WHO¹⁴.

☒ oui / non / sans objet¹³ (entourez la réponse adéquate)
yes / no / not applicable¹³ (circle the appropriate response)

(Section 4 remplie par l'autorité certificatrice)
(Section 4 filled in by the certifying authority)

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?

Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on parts 1 and 2 as well as on part 3 as far as all the aspects of the medicinal product manufacturing are concerned¹⁵?

☒ oui / non (entourez la réponse adéquate). Si la réponse est non, expliquez pourquoi :
yes / no (circle the appropriate response). If the response is no, explain why:

Adresse de l'autorité certificatrice :
Address of the certifying authority:

Service des Certificats de Libre Vente
Chambre de Commerce et d'Industrie de Région Paris Ile-de-France
Direction Générale Adjointe - Services aux Entreprises et Développement International
9, rue de Coquillière - 75001 Paris.

Téléphone (phone number): +33 (0)1 55 65 36 36
Télécopie (fax number): +33 (0)1 55 65 35 91

Signature du Responsable du département des Facilitations du Commerce Extérieur :
Signature of Head of Department for Facilitations Foreign Trade :

Tampon et date :
Stamp and date:

17 JUL. 2020

 **CCI PARIS ILE-DE-FRANCE**

Pour le président, Dieynaba SOW-DIAGNE





APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. République française **CHILI**

Le présent acte public

2. a été signé par... **SOW-DIAGNE**.....

3. agissant en qualité de... **Attachée**.....

4. est revêtu du sceau/timbre de... **Chambre de**.....

Commerce et d'Industrie de Paris.....

Attesté

5. à Paris **14 AOUT 2020**

6. le.....

7. par le Procureur général près la Cour d'appel de Paris

8. sous n° **3576-D**.....

9. Sceau : **Michel LERIGOUT**.....

Avocat Général

"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu"

