

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: **08137/2011**
 N° of certificate: **08137/2011**

N° tasas: **7916054030744**

País exportador (certificador): **España**
 Exporting (certifying) country: **Spain**

País importador (solicitante): **Chile**
 Importing (requesting) country: **Chile**

1. Nombre y forma farmacéutica del producto:
Name and dosage form of product:

ACECNOU
Granulados / Granules

PARA REGISTRO
TO BE REGISTERED

- 1.1. Principio(s) activo(s) y cantidad(es) por unidad de dosis incluyendo excipientes:
Active ingredient (s) and amount (s) per unit dose including excipients:

Sustancias activas

DCI o DOE	Dosis
FOSFOMICINA TROMETAMOL	5,631 g

Excipientes

Nombre	Dosis
SACARINA SODICA DIHIDRATADA	0,015 g
AZUCAR CRISTAL	2,213 g
AROMA DE MANDARINA	
AROMA DE NARANJA	

- 1.2. ¿Está este producto autorizado para ser puesto en el Mercado en el país exportador?
Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?

NO / NO

- 1.3. ¿Está este producto realmente en el mercado del país exportador?
Is this product actually on the market in the exporting country?

DO032-SGICM-PE005_Ed2.0

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO
 Localizador del documento: XX283341E8



Puede comprobar la autenticidad del documento en <https://sinaem4.agemed.es/labofar/localizador>

CORREO ELECTRÓNICO

NO / NO

- 2B.1. Solicitante del certificado (nombre y dirección):
Applicant for certificate (name and address):

LABIANA PHARMACEUTICALS, S.L.U.

C/ Casanova, 27-31, Corberá de Llobregat, 08757 Barcelona

ESPAÑA

- 2B.2. Condición del solicitante:
Status of applicant:

[X] a) Fabrica la forma farmacéutica final / Manufactures the dosage form

b) Acondiciona y/o etiqueta una forma fabricada por otra empresa / Packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company

c) no realiza ninguna de las operaciones arriba mencionadas / Is involved in none of the above

- 2B.2.1. Para las categorías b y c, el nombre y dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es:
For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are:

- 2B.3. ¿Por qué no se dispone de la autorización de comercialización? (márquese lo que proceda)
Why is marketing authorisation lacking?

[X] e) Diferencias en prescripción y dispensación u otros motivos comerciales / Differences in prescription and dispensing or other marketing reasons

- 2B.4. Comentarios: Ver declaración del Director Técnico (ver documento adjunto).
Remarks See Declaration of the Responsible Pharmacist (see attached document).

3. La Autoridad certificadora, ¿efectúa inspecciones periódicas de la planta de fabricación en la que se produce la forma farmacéutica?
Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?

Si / Yes

Periodicidad (años)
Periodicity of routine inspections (years):

3

- 3.2. ¿Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmacéutica?
Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?

Si / Yes

DO032-SGICM-PE005_Ed2.0

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador del documento: XX283341E8



Puede comprobar la autenticidad del documento en <https://sinaem4.agemed.es/labofar/localizador>

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 3

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 02
Fax: 91 822 52 43

- 3.3. ¿Las instalaciones y procesos cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura como recomienda la Organización Mundial de la Salud?
Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organisation?

Si / Yes

4. ¿La información presentada por el solicitante satisface a la Autoridad certificadora en todos los aspectos de la fabricación del producto?
Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product?

Si / Yes

Si la respuesta es No, explicar:
If No, explain:

**AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID**

Teléfono:

Fax nº:

Telephone number: **(34) (91) 8225204**

Fax number: **(34) (91) 8225243**

Nombre de la persona autorizada: **MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO**

Name of authorised person: **MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO**

Sello y fecha / Stamp and date: **13 de julio de 2011**

Firma / Signature:



Ver notas explicativas en/See explanatory notes in

http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/certification/modelcertificate/es/index.html

DO032-SGICM-PE005_Ed2.0

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador del documento: XX283341E8

Puede comprobar la autenticidad del documento en <https://sinaem4.agemed.es/labofar/localizador>

CORREO ELECTRÓNICO

Página 3 de 3

sgicm@aemps.es



C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 02
Fax: 91 822 52 43

D^a M^a Luisa García Tuñón, como Consejera Técnica de la Subdirección General de Relaciones Internacionales del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad

CERTIFICA: Que el presente documento público, ha sido firmado por D. Maria Belen
Escribano Romero en calidad de Sub. Gral. de Inspección y
Control de Medicamentos y

Madrid, a

27 JUL 2011



SUBDIRECCIÓN GENERAL DE
RELACIONES INTERNACIONALES

Legalizada en el Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile Firma del Señor _____

Miguel Reyes Vargas
24 OCT 2012



MIGUEL REYES VARGAS
Oficial de Legalizaciones

MINISTERIO DE ASUNTOS EXTERIORES Y DE COOPERACIÓN
LEGALIZACIONES
Visto Bueno para legalizar la firma que antecede por ser, al parecer, auténtica, sin prejuzgar la veracidad del contenido del documento ni ulterior destino que pueda dársele.

Madrid,

02 AGO 2011

P. EL SUBSECRETARIO

Poi
M^a Teresa Gómez García-Oliva
Jefe de Negociado

CONSULADO GENERAL DE CHILE EN
MADRID, ESPAÑA

El Cónsul General de Chile que suscribe certifica la autenticidad de la firma de Don Maria Belen Escribano Romero
Ministerio de Asuntos Exteriores

Madrid,

04 AGO. 2011

Actuación N.º 12285 Arancel Art. N.º 410
Derechos, USS: 12 Diferencia 10% 1.20
Total percibido en USS: 13.20
Pagado en moneda del país: 106



Ricardo Herrera Rocuant
Cónsul General de Chile