

Certificado de Producto Farmacéutico
Certificate of Pharmaceutical Product

**Este certificado se extendió conforme al formato recomendado por
la Organización Mundial de la Salud**

**This certificate was extended according to the format recommended
by World Health Organization**

País (Titular del certificado) Exportador: **REPÚBLICA ARGENTINA**
Exporting (Certifying) Country: **ARGENTINE REPUBLIC**

País (solicitante) Importador: **REPÚBLICA DE CHILE**
Importing (applicant) Country: **REPUBLIC OF CHILE**

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

Valcote 500 mg - comprimidos recubiertos
Valcote 500 mg - coated tablets

1.1 Principio(s) activo(s) y cantidad (es) por unidad de dosis:
Active ingredient(s) and amount(s) per unit dose:

Cada comprimido de 500 mg contiene:
Each tablet of 500 mg contains:

Divalproato de Sodio 538,100 mg (Equivalente a 500 mg de Ácido
Valproico)
Sodium Divalproex 538,100 mg (Equivalent to 500 mg Valproic Acid)

1.2 Excipientes:
Inactive Ingredients:

Cada comprimido de 500 mg contiene:
Each tablet of 500 mg contains:

Dióxido de silicio 170,000 mg; Almidón pregelatinizado 100,000 mg;
Povidona 67,750 mg; Dióxido de titanio, 8,464 mg; Talco, 30,175 mg;
Ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa, 60,000 mg; Monoglicéridos
diacetilados 6,000 mg; Colorante rojo punzó 4R laca 0,155 mg; Colorante
azul FD&C N°2 laca aluminica 0,006 mg; Vainillina 1,020 mg.

Silicon dioxide 170,000 mg; Pregelatinized starch, 100,000 mg, Povidone 67,750 mg; Titanium dioxide 8,464 mg; Talc 30,175 mg; Hydroxypropylmethylcellulose phthalate 60,000 mg; Diacetylated monoglycerides 6,000 mg; Dye red Ponceau 4R lake 0,155 mg, Dye FD & C Blue No. 2 aluminum lake 0,006 mg; Vanillin 1,020 mg.

1.3 ¿Está este producto autorizado para ser puesto en el mercado del país exportador?

Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?

Sí / Yes

1.4 ¿Está este producto siendo comercializado en el mercado del país exportador?

Is this product actually on the market in the exporting country?

Sí / Yes

2.A.1 Número de Certificado del producto y fecha de emisión
Number of product license and date of issue:

Certificado N° 38.638, emitido el 23 de Enero de 1989
Certificate N° 38.638, issued on January, 23rd, 1989 (month, date, year)

2.A.2 *Propietario del Certificado del producto (nombre y dirección):*
Product license holder (name and address):

Abbott Laboratories Argentina S.A. Ing. E Butty 240, Piso 12°, C1001AFB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y planta sita en Av. Valentín Vergara 7989, Ing. Allan, Florencio Varela, Buenos Aires, Argentina

2.A.3 Estado del propietario del certificado del producto:
Status of product license holder:

A- Fabrica la forma farmacéutica final / Manufactures the final pharmaceutical form. ☒

de

B-Empaca y/o etiqueta una forma fabricada por otra empresa/Packages and/or label a pharmaceutical form manufactured by other company. ☐

C- No realiza ninguna de las operaciones arriba mencionadas / It does not make any of the operations above mentioned. ☐

(marcar con una "X" la opción que corresponda)

2.A.3.1 Nombre y dirección de quién fabrica la forma farmacéutica:
Name and address of the manufacturer of the pharmaceutical form.:

(En caso de haber seleccionado A en 2.A.3 no completar)

2.A.4 ¿Se adjunta "summary basis for approval"?
Is a summary basis for approval attached?

No Aplica It does not apply

2.A.5 La información de las condiciones de aprobación del producto que se adjunta, ¿es completa y conforme con la autorización?
The information of the conditions of approval of the product that is attached, is complete and it conforms to the license?

Si / Yes

2.A.6 Solicitante del certificado, si es diferente del titular de la autorización (nombre y dirección):
Applicant for Certificate, if it's different from the license holder (name and address):

3. La Autoridad Sanitaria realiza inspecciones periódicas a la planta de manufactura donde se elaboran las diferentes concentraciones?
Does the Sanitary Authority make periodic inspections to the manufacture plant where the different concentrations are produced?

Si / Yes

3.1 Periodicidad de rutina de inspección (años):

Regularity of inspections routine (years):

Una cada dos años Every two years

466

3.2 Ha sido inspeccionado quién manufactura este tipo de concentraciones?
Has the manufacture of this type of concentration been inspected?

Si / Yes

3.3 ¿Las instalaciones y procesos, responden a las BPF, según las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud?
Do the facilities and process respond to the World Health Organization GMP recommendations?

Si / Yes

4. ¿La información suministrada por el solicitante, satisface a la Autoridad Sanitaria en todos los aspectos del procedimiento de manufactura del producto?
The information provided by the applicant satisfies the Sanitary Authority in all the aspects of the manufacture procedure of the product?

Si / Yes

Dirección de la autoridad que certifica:
Address of Certifying Authority:

**INAME (Instituto Nacional de Medicamentos).-
National Institute of Drugs
Avenida Caseros 2161
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina.-**

Número Telefónico: 0054 - 11- 4305-8674
Telephone number: 0054 -11- 4305-8674

**Válido por doce meses
Válid for twelve months**

Fecha:
Date: 09 OCT 2017

Nº de Trámite:
Nº of Proceeding:

20132020 000903 17

Farm. Matías E. Gomez
DIRECTOR DE FISCALIZACION Y
GESTION DE RIESGOS
Instituto Nacional de Medicamentos

[illegible]

anma
Administración Hospital de Medicamentos
y Tecnología Médica



REPÚBLICA ARGENTINA

MINISTERIO *de*
RELACIONES EXTERIORES
Y CULTO

APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. País ARGENTINA
El presente documento público
2. Ha sido firmado por MATIAS E. GOMEZ
3. Quien actúa en calidad de FUNCIONARIO HABILITANTE
4. Lleva el sello/timbre de ANMAT
Certificado
5. En BUENOS AIRES 6. El día 24/10/2017
7. Por UNIDAD DE COORDINACION LEGALIZACIONES
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y CULTO
8. Bajo el Número: 235058/2017
9. Sello/Timbre: 90

Gustavo A. BELLUOMINI
Unidad de Coordinación de Legalizaciones
Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto

10. Firma

Tipo de Documento: CERTIFICADO DE ANMAT
Titular del Documento: ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.



2017235058



CCFDAF662AD9D2A70E3277B08B1F32FC

General instructions

Please refer to the guidelines for full instructions on how to complete this form and information on the implementation of the Scheme.

The forms are suitable for generation by computer. They should always be submitted as hard copy, with responses printed in type rather than handwritten. Additional sheets should be appended, as necessary, to accommodate remarks and explanations.

Explanatory notes

¹ This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.

² Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.

³ The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.

⁴ Details of quantitative composition are preferred but their provision is subject to the agreement of the product-licence holder.

⁵ When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is specified in the product licence.

⁶ Sections 2A and 2B are mutually exclusive.

⁷ Indicate, when applicable, if the licence is provisional, or the product has not yet been approved.

⁸ Specify whether the person responsible for placing the product on the market:

- (a) Manufactures the dosage form;
- (b) Packages and/or label a dosage form manufactured by an independent company
- (c) Is involved in none of the above

⁹ This information can only be provided with the consent of the product-licence holder or, in the case of non-registered products, the applicant. Non-completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information.

It should be noted that information concerning the site of production is part of the

product license. If the production site is changed, the license has to be updated or it is no longer valid.

¹⁰ This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licensed.

¹¹ This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as Summary Product Characteristics (SPC)

¹² In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product-license holder. This permission has to be provided to the authority by the applicant.

¹³ Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration.

- (a) the product has been developed exclusively for the treatment of conditions — particularly tropical diseases — not endemic in the country of export;
- (b) the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions;
- (c) the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import;
- (d) the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient;
- (e) any other reason, please specify.

¹⁴ Not applicable means the manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.

¹⁵ The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the thirty-second report of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series No. 823, 1992, Annex 1. Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1).

¹⁶ This section is to be completed when the product-licence holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note 8 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.

Instrucciones 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- 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.