

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Land/Pays/Land	BELGIE - BELGIQUE - BELGIEN
2. Deze openbare akte is ondertekend door : Le présent acte a été signé par : Diese öffentliche Urkunde ist unterschrieben von :	Brasseur Séverine
3. Handelend in hoedanigheid van : Agissant en qualité de : In seiner/ihrer Eigenschaft als :	Attaché/Attaché/Attaché
4. Is voorzien van het zegel van : Est revêtu du sceau de : Sie ist versehen mit dem Siegel des/der :	FAGG/AFMPS/FAGG/FAMPS
<i>Voor echt verklaard / Attesté / Bestätigt</i>	
5. Te Brussel/A Bruxelles/In Brüssel	6. Op/Le/Am : 25/09/2020
7. Door FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking Par le SPF Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement Durch FÖD Auswärtige Angelegenheiten, Außenhandel und Entwicklungszusammenarbeit	
8. Onder Nr./Sous le n°/Unter Nr. : 200916470836	
9. Stempel/Sceau/Stempel:	10. Ondertekening/Signature/Unterschrift:
	

Prijs/Prix/Preis: **20.00 EUR**

Deze Apostille waarborgt de authenticiteit van de inhoud van het document niet. Cette Apostille ne garantit pas l'authenticité du contenu du document. Diese Apostille dient nicht dem Beweis des Authentizität des Inhalts des Dokuments.		
Ongeldige elektronische handtekening? Signature électronique invalide? Ungültige elektronische Unterschrift?	Deze Apostille controleren? Vérifier cette Apostille? Diese Apostille überprüfen?	
legalisation.diplomatie.be/help		
legalweb.diplomatie.be		

AGENCIA FEDERAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACEUTICO¹

*Este certificado está de acuerdo con el formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud.
(Se adjuntan instrucciones generales y notas aclaratorias)*

Nº de este certificado: **20200924008**

País exportador (certificador): BELGICA

País importador (solicitante): CHILE

1. Nombre y forma farmacéutica del producto: SAYANA PRESS 104 mg/0.65 ml
Suspensión inyectable

1.1 Principio(s) y cantidades² por unidad de dosis³ - composición completa
incluyendo excipientes: ver adjunto⁴

1.2 ¿Está este producto autorizado para su comercialización y uso en el país
exportador?⁵ sí

1.3 ¿Se comercializa este producto actualmente en el mercado del país exportador?
sí

Tiempo de durabilidad: 36 meses

2A.1 Número de la autorización de comercialización⁷ y fecha de autorización:
BE400075 - 22 septiembre 2011

2A.2 Titular de la Autorización de Comercialización: PFIZER SA, Boulevard de la
Plaine 17, 1050 Bruxelles, BELGICA

2A.3 Actividad del Titular de la Autorización de Comercialización⁸: c

2A.3.1 Nombre y dirección del fabricante de la forma farmacéutica⁹:
Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, BELGICA

2A.4 ¿El resumen básico de aprobación se adjunta?¹⁰ no; disponible bajo solicitud.

2A.5 ¿La información autorizada del producto que se adjunta está completa y de
acuerdo con la autorización?¹¹ sí

2A.6 Solicitante del certificado¹²: Pfizer Manufacturing Belgium NV,
Rijksweg 12, 2870 Puurs, BELGICA.

2B. No aplicable ⁶

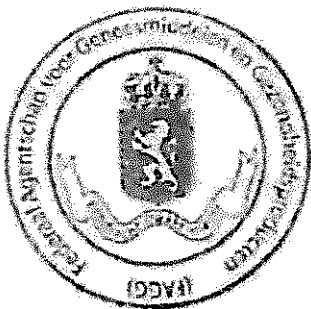
3. La autoridad certificadora, dispone la inspección periódica de la planta de
fabricación en que se produce la forma farmacéutica¹⁴: sí (solamente para
Bélgica)

3.1 Periodicidad de las inspecciones de rutina: 2 años (solamente para Bélgica)

3.2 ¿Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmacéutica? Sí
(solamente para Bélgica)

3.3 ¿Se adaptan las instalaciones y procedimientos a las GMP recomendadas por la
Organización Mundial de la Salud?¹⁵ sí (solamente para Bélgica)

4. ¿La información presentada por el solicitante satisface a la autoridad de certificación en relación con todos los aspectos de la fabricación del producto?¹⁶
sí

Dirección de la Autoridad certificadora :	Agencia federal de medicamentos y productos sanitarios - afmps, Eurostation II, Place Victor Horta 40/40, 1060 Bruselas (Belgica)	
Teléfonos : +32 2 528 40 00	www.fagg-afmps.be	certificates@fagg-afmps.be
Sello y fecha : 24/09/2020 		Nombre de la persona autorizada : Xavier De Cuyper, Administrador General - CEO On Behalf Séverine Brasseur, DG Inspection - File Manager

Instrucciones generales

Favor referirse a la guía para instrucciones completas sobre cómo llenar este formulario e información sobre la implementación del esquema.

Los formularios son adecuados para generarse por computadora. Deben enviarse siempre en original, con respuestas impresas en caracteres en vez de llenados a mano.

Hojas adicionales pueden ser anexadas, si son necesarias, para incluir observaciones y explicaciones.

Notas explicatorias

1. Este certificado, que se emite en el formato recomendado por la OMS, establece el estado de un producto farmacéutico y del solicitante del certificado, en el país de exportación. Es únicamente para un solo producto ya que las disposiciones de manufactura y la información aprobada para diferentes formas farmacéuticas y diferentes concentraciones, podrían variar.
2. Usar, cuando sea posible, Nombres Internacionales No Patentados (INNs) o nombres nacionales no patentados.
3. La fórmula (composición completa) de la forma farmacéutica debe especificarse en el certificado o puede ser anexada.
4. Se prefieren detalles de la composición cuantitativa, pero su provisión está sujeta al acuerdo del tenedor de la licencia del producto.
5. Cuando sea aplicable, anexar detalles de alguna restricción aplicable a la venta, distribución o administración del producto que se especifique en la licencia del producto.
6. Secciones 2A y 2B son mutuamente exclusivas.
7. Indicar, cuando sea aplicable, si la licencia es provisional, o si el producto aún no ha sido aprobado.
8. Especificar si la persona responsable de colocar el producto en el mercado:
 - (a) manufactura la forma farmacéutica;
 - (b) empaca y/o etiqueta la forma farmacéutica manufacturada por una compañía independiente;
 - (c) no está involucrada en ninguno de los dos puntos anteriores
9. Esta información sólo puede ser proporcionada con el consentimiento del tenedor de la licencia del producto o, en el caso de productos no registrados, del solicitante. No completar esta sección indica que la parte interesada no está de acuerdo en incluir esta información.
Debe anotarse que la información concerniente al lugar de producción es parte de la licencia del producto. Si el lugar de producción es cambiado, la licencia debe actualizarse o ya no será válida.
10. Esto se refiere al documento, preparado por algunas autoridades regulatorias nacionales, que resume la base técnica sobre la cual el producto ha sido licenciado.
11. Esto se refiere a la información del producto aprobada por la autoridad nacional regulatoria competente, tal como Resumen de Características del Producto (SPC).
12. En esta circunstancia, se requiere permiso del tenedor de la licencia del producto para emitir el certificado. Este permiso debe ser otorgado a la autoridad por el solicitante.
13. Favor indicar la razón que el solicitante ha proporcionado para no solicitar el registro:
 - (a) el producto ha sido desarrollado exclusivamente para el tratamiento de condiciones—particularmente enfermedades tropicales—no endémicas en el país de exportación;
 - (b) el producto ha sido reformulado con el propósito de mejorar su estabilidad bajo condiciones tropicales;
 - (c) el producto ha sido reformulado para excluir excipientes no aprobados para usarse en productos farmacéuticos en el país de importación;
 - (d) el producto ha sido reformulado para cumplir con un límite máximo de dosificación diferente para un ingrediente activo;
 - (e) cualquier otra razón, favor especificar.
14. No aplicable significa que la manufactura toma lugar en un país diferente del país que emite el certificado del producto y la inspección es conducida bajo el amparo del país de manufactura.
15. Los requerimientos de las buenas prácticas de manufactura y control de calidad de los medicamentos referidos en el certificado, son aquellos incluidos en el repote treinta y dos del Comité Experto en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas, Reporte Técnico de la OMS Serie No. 823, 1992, Anexo 1. Recomendaciones específicamente aplicables para productos biológicos han sido formulados por el Comité Experto de la OMS en Estandarización Biológica (Reporte Técnico de la OMS Serie No. 822, 1992, Anexo 1).
16. Esta sección debe completarse cuando el tenedor de la licencia del producto o solicitante se ajuste al status (b) o (c) como se describe en el numeral 8 antes citado. Es de particular importancia cuando contratistas extranjeros están involucrados en la manufactura del producto. En estas circunstancias, el solicitante debe suministrar a la autoridad que certifica, la información para identificar las partes contratantes responsable de cada etapa de la manufactura de la forma farmacéutica terminada, y la extensión y naturaleza de cualquier control ejecutado sobre cada una de estas partes.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

SAYANA PRESS 104 mg/0,65 ml suspension injectable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

SAYANA PRESS récipient unidosé avec 104 mg d'acétate de médroxyprogestérone (AMP) dans 0,65 ml de suspension injectable.

Excipients à effet notoire:

Parahydroxybenzoate de méthyle – 1,
Parahydroxybenzoate de propyle – 1,
Sodium

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension homogène de couleur blanche à blanc cassé.

4. DONNEES CLINIQUES**4.1 Indications thérapeutiques**

SAYANA PRESS est indiqué pour la contraception à long terme chez la femme. Chaque injection sous-cutanée empêche l'ovulation et offre une contraception pendant 13 semaines au moins ($\pm$ 1 semaine). Toutefois, il faut tenir compte du fait que le délai avant le retour de la fertilité (ovulation) peut aller jusqu'à un an (voir rubrique 4.4).

Dans la mesure où une perte de densité minérale osseuse peut se produire chez des femmes de tous âges qui utilisent SAYANA PRESS à long terme (voir rubrique 4.4), une évaluation risque/bénéfice, tenant compte également de la diminution de la densité minérale osseuse qui se produit pendant la grossesse et/ou l'allaitement, doit être envisagée.

Utilisation chez les adolescentes (de 12 à 18 ans)

Chez les adolescentes, l'utilisation de SAYANA PRESS n'est indiquée qu'après que d'autres méthodes de contraception ont été jugées inappropriées ou inacceptables, en raison d'effets inconnus à long terme de perte osseuse associée à SAYANA PRESS au cours de la période critique d'accrétion osseuse (voir rubrique 4.4).

SAYANA PRESS n'a pas été étudié chez des femmes âgées de moins de 18 ans, mais on dispose de données concernant l'acétate de médroxyprogestérone dépôt (DMPA-IM) intramusculaire 150 mg dans cette population.

