

DEPARTAMENTO DE BIENESTAR FAMILIAR Y SALUD BADDI, HIMACHAL PRADESH - 173205

CERTIFICADO DE UN PRODUCTO FARMACÉUTICO ¹

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

(Se adjuntan Instrucciones Generales y notas aclaratorias)

No. de certificado : HFW-H (Medicamentos) 69/05/18-126

Válido hasta: 03/04/2020

País Exportador : INDIA

País Importador : CHILE

1. Nombre y forma de dosis del producto : Olmesartán Medoxomilo Tabletas 20 mg

1.1 Ingrediente(s) activo(s)² y cantidad(es) por unidad de dosis ³; Cada tableta contiene:
Olmesartán Medoxomilo USP 20 mg

Para la composición cualitativa completa incluyendo excipientes: ver adjunto. ⁴

1.2 ¿Está licenciado este producto a ser colocado en el mercado para su uso en el país de exportación?⁵ Si ☒ No ☐

1.3 ¿Está este producto actualmente en el mercado en el país de exportación? Si ☒ No ☐ Desconocido ☐

Si la respuesta a 1.2 es si, continúe con la sección 2 A y omita la sección 2 B.

Si la respuesta a 1.2 es no, omita la sección 2 A y continúe con la sección 2 B⁶

2 A A.1 Número de licencia del producto:⁷ MNB/05/105 [Forma-25] y fecha de emisión: 05/07/2016 A.2 Poseedor de la Licencia del Producto (Nombre y dirección): M/s Alkem Laboratories Limited Village Thana, Baddi, Dist. Solan, (H.P.) INDIA A.3 Estado del poseedor de la licencia:⁸ A ☒ B ☐ C ☐ A.3.1 Para categorías b y c el nombre y dirección del fabricante que produce la forma de dosis es:⁹ No aplicable A.4 ¿Se adjunta la base resumida de Aprobación?¹⁰ Si ☐ No ☒ A.5 ¿La información del producto aprobada oficialmente adjunta está completa y consonante con la licencia?¹¹ Si ☐ No ☐ No provista ☒ A.6 Solicitante del certificado de ser diferente al Poseedor de la licencia:¹² No aplicable	2 B B.1 Solicitante del certificado (nombre y dirección) B.2 Estado de la aplicación: a ☐ b ☐ c ☐ d ☐ B.2.1 Para las categorías b y c el nombre y dirección del fabricante produciendo la forma de dosis es ⁹ B.3 ¿Por qué falta la autorización de comercialización? No requerida ☐ No solicitada ☐ Bajo Consideración ☐ Rechazada ☐ B.4 Observaciones:¹³
--	--

3. ¿La autoridad certificadora organiza inspección periódica de la planta de manufactura en la cual la forma de dosis es producida? De no ser así o no aplicable, proceda a la pregunta 4. Si ☒ No ☐ No Aplicable¹⁴

3.1 Periodicidad de las inspecciones de rutina (años): **Una vez al año**

3.2 ¿La fabricación de este tipo de forma de dosis ha sido inspeccionada? Si ☒ No ☐

3.3 ¿Las instalaciones y operaciones están conforme a las BPM como lo recomienda la Organización Mundial de la Salud?¹⁵

Si ☒ No ☐ No Aplicable ☐

4. ¿La información presentada por el solicitante satisface a la autoridad certificadora en todos los aspectos de la manufactura del producto?¹⁶

Si ☐ No ☐

Si no, explique:

Dirección de la autoridad certificadora:

Departamento de Bienestar Familiar & Salud
Segundo Piso, HIMUDA Complex,
Phase – I, Baddi, Distt. Solan,
Himachal Pradesh - 173205

Nombre de la persona Autorizada: Navneet Marwaha

Firma:

Timbre y Fecha:

Controlador de Medicamentos del Estado
Autoridad Licenciadora & Controladora
Baddi, Distt. Solan (H.P.)-173205
01795-244288, scd4hp@gmail.com



भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA
अपोस्टिल / APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)
INDIA

This public document of the type
COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to ALKEM LABORATORIES LTD

has been signed by SADHANA RAJESH DESAI

with the seal / stamp of MANAGER, BOMBAY CHAMBER OF
COMMERCE AND INDUSTRY

Certified by

Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
on 18-Dec-2018 at NEW DELHI, INDIA

with reference no. MHMC0037476618

Seal / Stamp



(DEBARATA PAUL)
अवधन अधिकारी (ओ.आई.)
Section Officer (OI)
विदेश मंत्रालय
Ministry of External Affairs
New Delhi

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa

Nombre del Producto- Olmesartán Medoxomilo 20 mg tabletas recubiertas

Nombre Genérico: Olmesartán Medoxomilo tabletas

Indicado en el Rótulo:

Cada tableta recubierta contiene:

Olmesartán Medoxomilo USP/Ph.Eur. 20 mg

Componente	Referencial al estándar de calidad	20 mg	
		Cantidad por unidad (mg)	% por tableta
Materiales Intra Granulares			
Olmesartán Medoxomilo'	Ph. Eur.	20,000	9,09
Lactosa Monohidrato (200M)	Ph. Eur.	116,300	52,86
Celulosa Micro cristalina (GR 102)	Ph. Eur.	48,500	22,05
Hidroxipropil celulosa de baja sustitución (LH-21)	USP-NF	7,000	3,18
Hidroxipropil celulosa (Klucel LF)	Ph. Eur.	5,000	2,27
Agua Purificada	Ph. Eur.	c.s. @	-
Materiales Extra Granulares			
Hidroxipropil celulosa de baja sustitución (LH-21)	USP-NF	7,000	3,18
Celulosa Micro cristalina (GR 102)	Ph. Eur.	10,000	4,55
Ácido Esteárico (Micronizado)	Ph. Eur.	1,750	0,79
Estearato de Magnesio	Ph. Eur.	0,450	0,20
Peso del Núcleo de la Tableta	-	216,000	-
Recubrimiento de Película			
Blanco Opadry (03A28718)	IH	4,000#	1,82
Agua Purificada	Ph. Eur.	c.s. @	-
Peso Total de la Tableta	-	220,000	100,00

' Cantidad a ser calculada basada en la valoración actual con este como base de Olmesartán Medoxomilo.

@ Cantidad no contribuye al peso de la tableta.

Cantidad que es especificada es 30% adicional que la cantidad estándar.



(NAVNEET MARWAHA)
State Drugs Controller
Controlling and Licensing Authority
Baddi Distt. Solan (H. P.)-173206
01795-244268, 5034hp@gmail.com





Apostle
Prophet