

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.

Número de certificado: **2020/02101**

Number of certificate: 2020/02101

País exportador (certificador): **ESPAÑA**

Exporting (certifying country): SPAIN

País importador (solicitante): **CHILE**

Importing (requesting country): CHILE

1. Nombre y forma farmacéutica del producto: **CLAVERSAL 500 mg SUPOSITORIOS**

Name and dosage form of the product:

Nombre del medicamento en el país de destino: **(NOMBRE EN CHILE: MECOLZINE
SUPOSITORIOS 500 MG)**

Name of medicine in the country of destination:

1.1 Forma Farmaceutica: **SUPOSITORIO**

Dosage form: SUPPOSITORY

1.2 Principios(s) activos(s): **MESALAZINA**

Active ingredient(s): MESALAZINE



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

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

1.4 ¿Está este producto realmente en el mercado del país exportador? **SI**

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

2.A.1 Número de la autorización del producto: **60607**

Number of product license: 60607

2.A.2 Fecha de la autorización: **28/07/1995**

Date of issue: 07/28/1995

2.A.3 Titular de la autorización del producto (nombre y dirección):

Product licence holder (name and address):

**FAES FARMA S.A.
Maximo Aguirre, 14
48940 Lamiaco-Lejona (Vizcaya)
España/Spain**

2.A.4 Condición del titular de la autorización del producto

Status of product license holder

a. Fabrica la forma farmacéutica / *Manufactures the dosage form* ()

b. Acondiciona y/o etiqueta una forma farmacéutica fabricada por una compañía independiente /
Packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company ()



c. No fabrica la forma farmacéutica ni acondiciona y/o etiqueta una forma farmacéutica fabricada por una compañía independiente / *Neither manufactures the dosage form nor packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company* (X)

2.A.4.1 Nombre y dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es:

Name and address of the manufacturer Producing the dosage form:

LABORATORIOS VITORIA, S.A.

Rua Elías García, 28

Amadora, Lisbon - 2700-327

Portugal

2.A.5 ¿Se adjunta 'summary basis for approval'? **NO**

is the summary basis for approval appended? NO

2.A.6 Solicitante del certificado, si es diferente del titular de la autorización (nombre y dirección)

Applicant for certificate, if different from the license holder (name and address)

3. La autoridad certificadora, ¿Efectúa inspecciones periódicas de la planta de fabricación que produce la forma farmacéutica? **NO PROCEDE**

Si no procede, continuar con la pregunta 4

Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? NOT APPLICABLE

If not or not applicable, proceed to question 4



3.1 Periodicidad de las inspecciones rutinarias (años):

Periodicity of Routine inspections (years):

3.2 ¿Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmacéutica?

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

3.3 ¿Las instalaciones y procesos se adecuan a las GMP como recomienda la organización Mundial de la Salud? SI/NO/NO PROCEDE: **NO PROCEDE**

Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization? NOT APPLICABLE

4 ¿La información presentada por el solicitante satisface a la Autoridad certificadora en todos los aspectos de la fabricación del producto? **SI**

Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying Authority on all aspects of the manufacture of the product? YES

Dirección de la autoridad certificadora:

Address of certifying authority:

AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS
C/ Campezo nº 1 - edif 8
28022 Madrid
España / Spain
Teléfono: 0034 918225073/007
Fax: 0034 918225043



JEFE DE DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
P.D. (Resolución de 27 de julio de 2020)
Jefe de la División de Farmacología y
Evaluación Clínica de la AEMPS

THE HEAD OF THE DEPARTMENT OF
MEDICINES FOR HUMAN USE
P.D. (Resolución de 27 de julio de 2020)
Head of Pharmacology and Clinical
Assessment Division



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Persona autorizada/Authorized person: M^a Luisa Suárez Gea

**CADUCIDAD DEL CERTIFICADO DE UN AÑO/ EXPIRY DATE OF THIS CERTIFICATE 1
YEAR**

Pueden consultar la información actualizada de los medicamentos autorizados en España en el catálogo de medicamentos CIMA, publicado en la página web oficial de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

You can check the updated information on the medicines authorized in Spain in CIMA, the medicines catalog published on the official website of the Spanish Agency of Medicines and Health Products: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>



Declaración de composición cuantitativa
Statement of quantitative composition

1. Nombre y forma farmacéutica del Medicamento: **CLAVERSAL 500 mg SUPOSITORIOS**

Name and pharmaceutical form of the Medicinal Product:

Nombre del medicamento en el país de destino:

Name of medicine in the country of destination: (NOMBRE EN CHILE: MECOLZINE SUPOSITORIOS 500 MG)

2. Número de autorización de comercialización española: **60607**

Number(s) in the Spanish Register of Medicinal Products: 60607

3. Composición cualitativa y cuantitativa del medicamento: **Por supositorio**

Qualitative and quantitative composition of the Medicinal Product: Per suppository

Ingrediente / Ingredient	Cantidad / Quantity	Unidad / Unit
Principio Activo/Active Ingredient		
MESALAZINA / MESALAZINE	500	mg
Otros Ingredientes/ Other Ingredients		
WITEPSOL W-45 / WITEPSOL W-45	1600	mg

