

AGENCIA REGULADORA DE MEDICINAS Y PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LA SALUD

En nombre del Departamento de Salud

CERTIFICADO DE UN PRODUCTO FARMACÉUTICO ⁽¹⁾

Este certificado está conforme al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud
(se adjuntan notas explicativas)

País de exportación (certificador): REINO UNIDO

País de importación (solicitante): CHILE

1 Nombre y forma de dosis del producto:

A) En el Reino Unido – Donepezilo Clorhidrato 10 mg Tabletas Recubiertas, TABLETA RECUBIERTA

B) En CHILE – Donepezilo Clorhidrato 10 mg Tabletas Recubiertas, TABLETA RECUBIERTA

1.1 Ingrediente(s) activo(s) ⁽²⁾ y cantidad(es) ⁽³⁾ por unidad de dosis:

<u>Ingrediente(s) Activo(s)</u>	<u>Cantidad por unidad de dosis</u>
DONEPEZILO CLORHIDRATO	10,000 MG

Para la composición cualitativa completa incluyendo excipientes, ver el adjunto. ⁽⁴⁾

1.2 ¿Está este producto licenciado para ser colocado en el mercado para su uso en el país de exportación? ⁽⁵⁾ Si

1.3 ¿Está este producto actualmente en el mercado del país de exportación? Si

1.4 El producto no está en el mercado en el país de exportación debido a que
N/A



2A.1 Licencia de Producto/Autorización de Comercialización

Número ⁽⁷⁾: **PL 19156/0048**

Fecha de Emisión: 12 de marzo de 2010

2A.2 El nombre y dirección del titular de la Licencia de Producto/Autorización de Comercialización son:

Nombre: JUBILANT PHARMACEUTICALS NV

Dirección: AXXES BUSINESS PARK, GULDENSPORENPARK 22, BLOCK C,
MERELBEKE, B-9820, BÉLGICA

2A.3 Estado del titular de la Licencia de Producto/Autorización de Comercialización ⁽⁸⁾:

c) no está involucrado en la manufactura, empaquetado o rotulado de la forma de dosis, pero es responsable por la calidad y liberación del producto.

2A.3.1 Para las categorías b, c y d los nombres y dirección de los sitios de fabricación donde la forma de dosis es producida son ⁽⁹⁾:

Vea la página adjunta para Fabricantes/Empaquetadores

2A.4 ¿Se adjunta el Resumen Base de Aprobación? ⁽¹⁰⁾ No

2A.5 ¿La información del producto aprobada oficialmente y adjunta es completa y consonante con la licencia? ⁽¹¹⁾ Si

2A.6 Solicitante para el certificado, si es diferente del titular de la licencia (nombre y dirección) ⁽¹²⁾:

Nombre:

Dirección:

Sección 2B no está incluida porque el producto nombrado en este certificado está licenciado en el Reino Unido ⁽⁶⁾



3. ¿La autoridad certificadora organiza inspecciones periódicas de las plantas de manufactura donde las formas de dosis son producidas? ⁽¹⁴⁾ Si

EN CASO DE NO O NO APLICAR, PROCEDA A LA PREGUNTA 4

- 3.1 Periodicidad de las inspecciones de rutina (años) 2
- 3.2 ¿El fabricante de este tipo de forma de dosis ha sido inspeccionado? Si
- 3.3 ¿Las instalaciones y operaciones están conforme a las BPM según lo recomienda la Organización Mundial de la Salud? ⁽¹⁵⁾ Si
- 4 ¿La información presentada por el solicitante satisface a la autoridad certificante en todos los aspectos de la manufactura del producto incluyendo las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)? ⁽¹⁶⁾ Si

Si No, explique

Información adicional:

NINGUNA

Dirección de la autoridad certificante:

**La Agencia Reguladora de Medicinas y Productos para el Cuidado de la Salud,
151 Buckingham Palace Road, Londres, SW1W 9SZ, Reino Unido**

Número de Teléfono: +44 (0203) 080 6593

Nombre de la persona autorizada: Colin Atkinson

Firma: 

Timbre y Fecha: 13 de diciembre de 2017



Nombres y Direcciones de los Fabricantes/Empaquetadores ⁽⁹⁾

Fabricantes

Nombre: JUBILANT GENERICS LIMITED
Dirección: VILLAGE SIKANDARPUR, BHAINSWAL, ROORKEE-DEHRADUN
HIGHWAY, BHAGWANPUR, ROORKEE DISTRICT, HARIDWAR,
UTTARAKHAND, IN-247 661, INDIA

Sitio de Liberación del Lote:

Nombre: PHARMAS DOO
Dirección: PHARMAS CENTAR, INDUSTRIJSKA CESTA 5, POTOK, POPOVACA, HR-
44317, CROACIA

Nombre: PSI SUPPLY N.V.
Dirección: AXXES BUSINESS PARK, GULDESNPORENPARK 22 BLOCK C,
MERELBEKE, B-9820, BÉLGICA



<u>Excipiente</u>	<u>Modificador</u>	<u>Cantidad por unidad de dosis</u>
LACTOSA MONOHIDRATO		165,000 MG
ALMIDÓN DE MAÍZ		25,000 MG
CELULOSA MICRO CRISTALINA (E460)		70,000 MG
HIDROXIPROPILCELULOSA E463		8,500 MG
ESTEARATO DE MAGNESIO E572		1,500 MG
HIPROMELOSA E464	recubrimiento	5,460 MG
MACROGOL	recubrimiento	0,840 MG
DIÓXIDO DE TITANIO (E171)	recubrimiento	1,050 MG
TALCO	recubrimiento	1,050 MG
AGUA PURIFICADA	recubrimiento	CS

