

Certificado de un producto farmacéutico¹

Este certificado está de acuerdo con el formato recomendado por
la Organización Mundial de la Salud

Nombre del producto en el país importador :

– x –

(Esta información se proporciona solo para identificación y no viene verificada por la autoridad certificadora)

No. de esta certificado: **17002371**

País exportador (certificador): **Suiza**

País importador (solicitante): **Chile**

1. Nombre y forma farmacéutica del producto:

Sintrom 4, tablets

1.1. Principio(s) activo(s) y cantidad(es) por unidad de dosis³:

Para la composición completa inclusive excipientes, ver anexo⁴:

acenocoumarol

Sí
4 mg

1.2. ¿Está este producto autorizado para ser puesto en el mercado en el país exportador?⁵

Sí

1.3. ¿Está este producto realmente en el mercado del país exportador?

Sí

2.A.1. Número de la autorización⁷ del producto y fecha de emisión:

21693 02

15.05.2017 (dd.mm.aaaa)

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

Medius AG
Neue Bahnhofstrasse 160
4132 Muttenz
Switzerland

2.A.3. Condición del titular de la autorización del producto⁸:

c

medic

- 2.A.3.1. Para las categorías b y c, el nombre y la dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es⁹:

Novartis Farma SpA
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Italy

- 2.A.4. ¿Se adjunta "summary basis for approval"¹⁰

No

- 2.A.5. La información de las condiciones de aprobación del producto que se adjunta, ¿es completa y conforme con la autorización?¹¹

Sí

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

- x -

3. La Autoridad certificadora, ¿efectúa inspecciones periódicas de la planta de fabricación en la que se produce la forma farmacéutica? (sí/no/no procede)¹⁴

Sí (Por empresas establecidas en Suiza según la nota a pie 14)

No procede (para empresas fuera de Suiza según la nota a pie 14)

- 3.1. Periodicidad de las inspecciones rutinarias (años):

Dos (2) (Por empresas establecidas en Suiza según la nota a pie 14)

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

Sí (Por empresas establecidas en Suiza según la nota a pie 14)

- 3.3. ¿Las instalaciones y procesos cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura como recomienda la Organización Mundial de la Salud?¹⁵

Sí

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

Sí

Dirección de la autoridad certificadora:

Swissmedic
Swiss Agency for Therapeutic Products
 Telephone: +41 58 462 03 70
 Fax.: +41 58 462 04 19
 e-mail: produktezertifikate@swissmedic.ch
 Home: www.swissmedic.ch

Nombre de la persona autorizada: Bernadette Gilgen

Firma:

Sello:



Fecha: 22.05.2017 (dd.mm.aaaa)

Apéndice(s) :

Composición completa
Fabricantes adicionales
Información de licencia suplementaria
Información del producto para profesionales

APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Pais: CONFEDERACIÓN SUIZA,

El presente documento público

2. ha sido firmado por B. Gilgen

3. actuando en calidad de funcionario

4. se halla sellado/timbrado con Swissmedic
Instituto suizo de los productos terapéuticos

Certificado

5. en Berna

6 el 25. Okt. 2017

7. por Alessandra Manoiero
funcionaria de la Cancillería de la Confederación Suiza

8. con el número 024179

9. Sello/timbre

10. Firma

Cancillería de la Confederación Suiza

A. Manoiero



Tasa CHF 20.-

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) empaqueta 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.

ssmedic

Apéndice : Composición completa

Ingredientes activos

acenocoumarol	4	mg
---------------	---	----

Excipientes

Lactose	304.400	mg
Maize starch	224.800	mg
Pregelatinized maize starch	22.600	mg
Magnesium stearate	0.800	mg
Anhydrous colloidal silica	8.400	mg
Water, purified (solvent removed during drying)		

ssmedic

Apéndice : Fabricantes adicionales

A. Fabricación de ingredientes activos

Novartis Pharma AG
Lichtstrasse 35
CH-4056 Basel
Switzerland

B. Embalaje

Novartis Farma SpA
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Italy

Mipharm S.p.A
Via Quaranta 12
20141 Milano
Italy

C. Control de calidad

Novartis Farma SpA
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Italy

D. Liberación de los lotes

Novartis Farma SpA
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Italy

Apéndice : Información de licencia suplementaria

Fecha de la primera emisión de la licencia del producto en Suiza: 07.07.1955 (dd.mm.aaaa)

Período de validez del producto (shelf-life): 60 months meses

Requisito prescripción: Rx (soló prescripción)

ssmedic

Apéndice : Información del producto para profesionales

Origen: <http://www.swissmedicininfo.ch/Accept.aspx?Lang=EN>

Las siguientes páginas contienen la información del producto en francés