



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat eines pharmazeutischen Produkts¹

Certificate of a Pharmaceutical Product¹

Dieses Zertifikat entspricht der von der
Weltgesundheitsorganisation empfohlenen Form
(Allgemeine Hinweise und Erläuterungen beigelegt)

This certificate conforms to the format recommended
by the World Health Organization (general instructions
and explanatory notes attached)

Nr. des Zertifikats:

No. of Certificate:

Roche Pharma-008-2014

Roche Pharma-008-2014

Ausführendes (zertifizierendes) Land:
Deutschland

Exporting (certifying) country:
Germany

Einführendes (anforderndes) Land:

Importing (requesting) country:

Chile

Chile

1. Name und Darreichungsform
des Produkts:

1. Name and dosage form
of product:

**Rocaltrol® 0,5 µg
Weichkapseln**

**Rocaltrol® 0,5 µg
soft capsules**

1.1 Wirkstoff(e)² und Menge(n) pro
Dosierungseinheit³:

1.1 Active ingredient(s)² and amount(s)
per unit dose:³

1 Weichkapsel enthält:

1 soft capsule contains:

Calcitriol 0,5 µg

Calcitriole 0.5 µg

Komplette qualitative Zusammensetzung
inklusive Hilfsstoffe siehe Anlage.⁴

For complete qualitative composition
including excipients, see attached.⁴



1.2 Ist dieses Produkt für ein Inverkehrbringen im Ausfuhrland zugelassen?⁵

☒ ja ☐ nein

(bitte Zutreffendes ankreuzen)

1.2 Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?⁵

☒ yes ☐ no

(key in as appropriate)

1.3 Ist dieses Produkt gegenwärtig im Ausfuhrland im Handel?

☒ ja ☐ nein ☐ unbekannt

(bitte Zutreffendes ankreuzen)

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

☒ yes ☐ no ☐ unknown

(key in as appropriate)

Wenn die Antwort von 1.2 „ja“ ist, mit Abschnitt 2A weitermachen und Abschnitt 2B überspringen.

If the answer to 1.2 is yes, continue with section 2A and omit section 2B.

Wenn die Antwort von 1.2 „nein“ ist, Abschnitt 2A⁶ überspringen und mit Abschnitt 2B weitermachen.⁶

If the answer to 1.2 is no, omit section 2A and continue with section 2B⁶.

2A.1 Zulassungsnummer des Produktes⁷ und Ausstellungsdatum:

4272.01.00

03. Juli 1984

2A.1 Number of product licence⁷ and date of issue:

4272.01.00

July 03, 1984

2A.2 Zulassungsinhaber (Name und Adresse):

**Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland**

2A.2 Product-licence holder (name and address):

**Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Germany**

2A.3

Status des Zulassungsinhabers:⁸

☐ a ☐ b ☒ c

(bitte zutreffende Kategorie eintragen wie in Anmerkung 8 angegeben)

2A.3

Status of product-licence holder:⁸

☐ a ☐ b ☒ c

(key in appropriate category as defined in note 8)

2A.3.1

Für die Kategorien b und c Name und Adresse des Herstellers der Darreichungsform angeben:⁹

**Catalent Germany Eberbach GmbH
Gammelsbacher Straße 2
69412 Eberbach
Deutschland**

2A.3.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are:⁹

**Catalent Germany Eberbach GmbH
Gammelsbacher Straße 2
69412 Eberbach
Germany**



2A.4	Ist eine Zusammenfassung der Zulassungsgrundlagen beigefügt? ¹⁰	2A.4	Is Summary Basis of Approval appended? ¹⁰
	☐ ja ☒ nein		☐ yes ☒ no
	(bitte Zutreffendes ankreuzen)		(key in as appropriate)
2A.5	Ist die beigefügte, offiziell anerkannte Produktinformation vollständig und in Übereinstimmung mit der Zulassung? ¹¹	2A.5	Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence? ¹¹
	☐ ja ☐ nein ☒ nicht beigefügt		☐ yes ☐ no ☒ not provided
	(bitte Zutreffendes ankreuzen)		(key in as appropriate)
2A.6	Antragsteller des Zertifikats, wenn nicht identisch mit dem Zulassungsinhaber (Name und Adresse): ¹²	2A.6	Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address): ¹²
2B.1	Antragsteller des Zertifikats (Name und Adresse):	2B.1	Applicant for certificate (name and address):
2B.2	Status des Antragstellers:	2B.2	Status of applicant:
	☐ a ☐ b ☐ c		☐ a ☐ b ☐ c
	(bitte zutreffende Kategorie eintragen wie in Anmerkung 8 angegeben)		(key in appropriate category as defined in note 8)
2B.2.1	Für die Kategorien b und c Name und Adresse des Herstellers der Darreichungsform angeben: ⁹	2B.2.1	For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are: ⁹
2B.3	Warum fehlt die Genehmigung für das Inverkehrbringen?	2B.3	Why is marketing authorization lacking?
	☐ nicht verlangt ☐ nicht erbeten ☐ in Bearbeitung ☐ abgelehnt		☐ not required ☐ not requested ☐ under consideration ☐ refused
	(bitte Zutreffendes ankreuzen)		(key in as appropriate)
2B.4	Bemerkungen: ¹³	2B.4	Remarks: ¹³
3.	Führt die zertifizierende Behörde regelmäßige Inspektionen des Herstellungsbetriebs durch, in dem die Darreichungsform produziert wird?	3.	Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?
	☒ ja ☐ nein ☐ nicht zutreffend ¹⁴		☒ yes ☐ no ☐ not applicable ¹⁴
	(bitte Zutreffendes ankreuzen)		(key in as appropriate)
	Wenn „nein“ oder „nicht zutreffend“ mit Frage 4 weitermachen.		If no or not applicable proceed to question 4.



- 3.1 Zeiträume der regelmäßigen Inspektionen (Jahre): **2** 3.1 Periodicity of routine inspections (years): **2**
- 3.2 Wurde die Herstellung dieses Darreichungsform-Typs inspiziert? ☒ ja ☐ nein 3.2 Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? ☒ yes ☐ no
(bitte Zutreffendes ankreuzen) (key in as appropriate)
- 3.3 Entsprechen die Einrichtungen und Abläufe den GMP, wie von der Weltgesundheitsorganisation empfohlen?¹⁵ ☒ ja ☐ nein ☐ nicht zutreffend¹⁴ 3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization?¹⁵ ☒ yes ☐ no ☐ not applicable¹⁴
(bitte Zutreffendes ankreuzen) (key in as appropriate)
4. Genügt der zertifizierenden Behörde die vom Antragsteller eingereichte Information - die Herstellung des Produkts betreffend - in allen Punkten?¹⁶ ☒ ja ☐ nein 4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product?¹⁶ ☒ yes ☐ no
(bitte Zutreffendes ankreuzen) (key in as appropriate)
- Wenn nein, bitte erklären:

Adresse der zertifizierenden Behörde:

Regierungspräsidium Tübingen
Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Strasse 20
D-72072 Tübingen

Telefonnummer:
+49-7071-7570

Faxnummer:
+49-7071-7573190

Name der befugten Person:

Dr. Diebold

Unterschrift:

Address of certifying authority:

Regierungspräsidium Tübingen
Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Strasse 20
D-72072 Tübingen

Telephone number:
+49-7071-7570

Fax number:
+49-7071-7573190

Name of authorized person:

Dr. Diebold





3.1

CONSULADO DE CHILE EN BERLÍN

3.2

El Cónsul que suscribe, certifica la autenticidad de la firma de

Hipp

FUNCIONARIO/A AUTORIZADA DE LA PRESIDENCIA GUBERNAMENTAL DE
TÜBINGEN

3.3

Actuación Nº 927/261
Arancel Nº 4/10
Derechos US \$ 12,00
Diferencia US \$ 1,20
Total percibido en US \$ 13,20
Derechos percibidos Euros 10,00

Berlín, 12 de junio de 2014

4.



IVÁN VÉJAR PARDO
Cónsul



Adr

Re

Lei

Bar

Kol

D-7

Tel

+49

Fax

+49

Nat

Dr.

Un

Tüt





Leg.Reg.Nr. 267/2014

Die Echtheit vorstehender Unterschrift des Oberpharmazierats Herrn Dr. Diebold beim Regierungspräsidium Tübingen und die Echtheit des beigedruckten Dienststempels werden hiermit bestätigt. Zugleich wird bescheinigt, dass der Vorgenannte zur Vornahme der Amtshandlung befugt war.



Tübingen, den 06.06.2014
Regierungspräsidium Tübingen

Hipp

Hipp

Gebühr: 30,00 Euro
Gebührenverzeichnis
Nr. 13.1 zur GebVO

