



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

GERÊNCIA GERAL DE MEDICAMENTOS
Gerência Geral de Medicamentos

CERTIFICADO DE EXPORTAÇÃO DE PRODUTO FARMACÊUTICO
CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTO FARMACÉUTICO

Este Certificado está de acordo com o formato recomendado pela Organização Mundial da Saúde
Este certificado está de acuerdo con el formato recomendado por la Organización Mundial de Salud

País exportador (País exportador): **Brasil (Brasil)**

País importador (País importador): **Chile (Chile)**

1. Nome e forma farmacêutica do produto: Prolopa® comprimidos simples
Nombre y forma farmacéutica del producto: Prolopa® tabletas simple

1.2. Princípio(s) ativo(s) e quantidade(s) por unidade de dose: levodopa (200 mg) + cloridrato de benzerazida (50 mg)

Principio(s) activo(s) y cantidad(es) por unidad de dosis: levodopa (200 mg) + cloridrato de benzerazida (50 mg)

Para a composição completa, ver no verso.

(Para la composición completa, ver en verso)

1.4. Este produto está autorizado para ser comercializado no mercado do país exportador? Sim ¿Está este producto autorizado para ser puesto en el mercado en el país exportador? Si	1.5. Este Produto esta realmente no mercado do país exportador? Sim ¿Esta este producto realmente en el mercado del país exportador? Si
2.A.1. Número do registro do produto e data de emissão: (Número de la autorización del producto y fecha de emisión): MS nº 1.0100.0064 Data (Fecha): 06/08/1981	2.A.2. Detentor do registro, nome e endereço (Titular de la autorización del producto, nombre y dirección): Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Avenida Engenheiro Billings, 1729 - Jaguaré - São Paulo - SP - Brasil - CEP: 05321010
2.A.3. Condição do titular da autorização do produto: Detentor do Registro do Produto Condición del titular de la autorización del producto: Titular de la Autorización del Producto	
2.A.3.1. Nome e endereço do local de fabricação do produto (Nombre y dirección del lugar de fabricación del producto): Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. - Estrada dos Bandeirantes, 2020 - Taquara - Rio de Janeiro - RJ - Brasil	
2.A.3.2. Nome e endereço do local de embalagem primária e/ou secundária (Nombre y dirección del envase primario o secundario): Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. - Estrada dos Bandeirantes, 2020 - Taquara - Rio de Janeiro - RJ - Brasil	
2.A.4. O resumo básico para aprovação está anexado? Não ¿Se adjunta el resumen base para aprobación? No	

3. A autoridade certificadora efetua inspeções periódicas da planta de fabricação na qual se produz a forma farmacêutica? **Sim**

¿La autoridad certificadora efectúa inspecciones periódicas de la planta de fabricación en la que se produce la forma farmacéutica? **Si**

3.1. Periodicidade das inspeções de rotina (anos): **2 anos**

Periodicidad de las inspecciones rutinarias (años): **2 años**

3.2. A fabricação deste tipo de forma farmacêutica têm sido inspecionada? **Sim**

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

3.3. As instalações e operações cumprem as Boas Práticas de Fabricação como recomenda a Organização Mundial de Saúde? **Sim**

¿Las instalaciones y procesos cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura como recomienda la Organización Mundial de la Salud? **Si**

4. A informação apresentada pelo solicitante satisfaz a autoridade certificadora em todos os aspectos da fabricação do produto? **Sim**

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

Endereço (Dirección):

Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed/ANVISA

SIA Trecho 5 - Área Especial 57 - Bloco A/B - 1º andar

CEP: 71205-050 - Brasília-DF

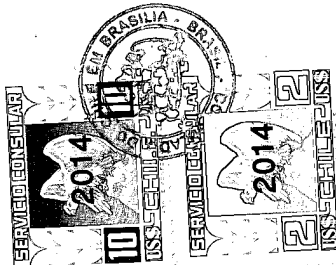
Data (Fecha): **BRASÍLIA, 27/03/2014**

LAURA GOMES CASTANHEIRA

GERENTE GERAL DE MEDICAMENTOS SUBSTITUTA
GERENTE GENERAL DE MEDICAMENTOS

Este Certificado somente será válido com o Selo Seco da Anvisa (Este Certificado solamente será válido con la Estampa Seca de la Anvisa)

SERVIDOR CONSULAR



Irene Povedo Almonoz

CONSULADO DE CHILE
BRASILIA
Se legaliza la firma de:
Tônia Maranhão C.D.M.

4/10 12:00 864
13:20 24 30:00
15 de mayo 014

40. OFÍCIO DE NOTAS DE BRASIL
W/3 NORTE QD. 504 - ED. MARIANA-T
BRASILIA-DF - FONE: (0XX61) 3326-

RECONHECO e dou fe por SEMELHANÇA
(s) firma(s) de:
1204664221-LAURA GOMES CASTANHEIRA.....

Em testemunho da verdade,
BRASILIA, 10 de Abril de 2014
Selo: TJDF12014009049210156DA
Dissemulável - site www.tjdft.jus.br

008-FABRIL ROBERT LOPES DOS SANTOS
ESCREVENTE AUTORIZADO
JNCDM hora da impressão: 15:27:30

Leônidas Fabiano R. Cruz
Aº Oficial de Notas de Brasília DF
Escrevente Autorizado

Número de componentes na fórmula (Número de componentes en la formulación) = 12

APRESENTAÇÕES DO PRODUTO REGISTRADAS NO BRASIL
(PRESENTACIONES DEL PRODUCTO REGISTRADAS EN BRASIL):

200 MG + 50 MG COM CT FR VD AMB X 30
(200 MG + 50 MG COM CT FR VD AMB X 30)

Número de apresentações registradas (Número de presentaciones registradas) = 01

MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES
Subsecretaria-Geral das Comunidades Brasileiras no Exterior
Setor de Legalização e Rede Consular Estrangeira - SURC
Recurso: verificação, por semelhança, a autenticidade relativa com o sinal
UR/SURC. A presente legalização não implica emissão de teor do documento.

14 ABR 2014

Luiza Lúcia Leal Huey - Primeira Secretária
Vanessa Marques Barros - Oficial de Chancelaria
André Prado Chelazzi - Oficial de Chancelaria
Eduardo Vêlo de Negredo - Assessoria de Chancelaria
Tânia Marques Silva - Assessoria de Chancelaria
Mário de Andrade Figueira - Assessoria de Chancelaria
Suey Suguero Pessoco - Assessoria de Chancelaria
Everton Eduardo Batista - Agente de Portaria

Este Certificado somente será válido com o Selo Seco da Anvisa. (Este Certificado solamente será válido con la Estampa Seca de la Anvisa)