


ZERTIFIKAT FÜR EIN PHARMAZEUTISCHES PRODUKT¹

Dieses Zertifikat entspricht der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen Form.

Nr. des Zertifikats: **53.2-2678.1-2-79**

Ausführendes (das Zertifikat ausstellende) Land:

Bundesrepublik Deutschland

Einführendes (anforderndes) Land:

Republik Chile

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT¹

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization.

Exporting (certifying) country:

Federal Republic of Germany

Importing (requesting) country:

Republic of Chile

1.	Name und Darreichungsform des Produktes: Florinef 0,1 mg Tabletten	1.	Name and dosage form of product: Florinef 0.1 mg tablets
1.1	Wirkstoff ² und Menge pro Dosierungseinheit ³ : Eine Tablette enthält:	1.1	Active ingredient ² and amount per unit dose ³ : One tablet contains:
	Fludrocortisonacetat 0,1 mg ☐ Komplette qualitative Zusammensetzung inklusive Hilfsmittel siehe Anlage. ⁴		Fludrocortisonacetat 0,1 mg ☐ For complete qualitative composition including excipients, see attached. ⁴
1.2	Ist dieses Produkt für ein Inverkehrbringen im Ausfuhrland zugelassen? ⁵ ☐ ja ☒ nein	1.2	Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country? ⁵ ☐ yes ☒ no
1.3	Ist dieses Produkt gegenwärtig im Ausfuhrland im Handel? ☐ ja ☒ nein ☐ unbekannt	1.3	Is this product actually on the market for use in the exporting country? ☐ yes ☒ no ☐ unknown
Wenn die Antwort von 1.2 „ja“ ist, mit Abschnitte 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, Abschnitte 2A überspringen und mit Abschnitt 2B weitermachen.		If the answer to 1.2 is no, omit section 2A and continue with section 2B. ⁶	
2A.1	Zulassungsnummer des Produktes ⁷ und Ausstellungsdatum: Zul.-Nr.: Ausstellungsdatum:	2A.1	Number of product licence ⁷ and date of issue: Zul.-Nr.: Date of issue:
2A.2	Zulassungsinhaber (Name und Adresse):	2A.2	Product-licence holder (name and address):
2A.3	Status des Zulassungsinhabers: ⁸	2A.3	Status of product-licence holder: ⁸

☐ a ☐ b ☐ c 2A.3.1 Für die Kategorien b und c Name und Adresse des Herstellers der Darreichungsform angeben.⁹	☐ a ☐ b ☐ c 2A.3.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are.⁹
2A.4 Ist eine Zusammenfassung der Zulassungsgrundlagen beigefügt?¹⁰ ☐ ja ☐ nein	2A.4 Is Summary Basis of Approval appended?¹⁰ ☐ yes ☐ no
2A.5 Ist die beigefügte, offiziell anerkannte Produktinformation vollständig und in Übereinstimmung mit der Zulassung?¹¹ ☐ ja ☐ nein ☐ nicht beigefügt	2A.5 Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence?¹¹ ☐ yes ☐ no ☐ not provided
2A.6 Antragsteller des Zertifikates, 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 Zertifikates (Name und Adresse): Haupt Pharma Amareg GmbH Donaustauer Straße 378 93055 Regensburg Deutschland	2B.1 Applicant for certificate (name and address): Haupt Pharma Amareg GmbH Donaustauer Strasse 378 93055 Regensburg Germany
2B.2 Status des Antragstellers:⁸ ☒ a ☐ b ☐ c	2B.2 Status of applicant:⁸ ☒ a ☐ b ☐ c
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? ☒ nicht verlangt ☐ nicht erbeten ☐ in Bearbeitung ☐ abgelehnt	2B.3 Why is marketing authorization lacking? ☒ not required ☐ not requested ☐ under consideration ☐ refused
2B.4 Bemerkungen:¹³ aus geschäftlichen Gründen	2B.4 Remarks:¹³ for business reasons
3. Führt die das Zertifikat ausstellende Behörde regelmäßige Inspektionen der Firma durch, in der die Darreichungsform produziert wird? ☒ ja ☐ nein ☐ nicht zutreffend¹⁴ Wenn „nein“ oder „nicht zutreffend“, mit Frage 4 weitermachen.	3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? ☒ yes ☐ no ☐ not applicable¹⁴ If no or not applicable proceed to question 4.
3.1 Zeiträume der regelmäßigen Inspektionen (Jahre): 3	3.1 Periodicity of routine inspections (years): 3

- | | | | |
|-----|--|-----|--|
| 3.2 | Wurde die Herstellung dieser Darreichungsform überprüft? | 3.2 | Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? |
| | ☒ ja ☐ nein | | ☒ yes ☐ no |
| 3.3 | Entsprechen die Einrichtungen und Abläufe der GMP, wie von der Weltgesundheitsorganisation empfohlen? ¹⁵ | 3.3 | Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization? ¹⁵ |
| | ☒ ja ☐ nein ☐ nicht zutreffend ¹⁴ | | ☒ yes ☐ no ☐ not applicable ¹⁴ |
| 4. | Genügen der das Zertifikat ausstellenden Behörde die vom Antragsteller eingereichten Informationen zu der Produktherstellung in allen Punkten? ¹⁶ | 4. | Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product? ¹⁶ |
| | ☒ ja ☐ nein | | ☒ yes ☐ no |
| | Wenn nein, bitte erklären: | | If no, explain: |

Regierung von Oberfranken
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth

Bayreuth, 06.03.2019

Wachter
Wachter
Regierungsangestellte



Anlage 1 Zusammensetzung (quantitativ):

Eine Tablette enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Fludrocortisonacetat mikronisiert 0,105 mg

Sonstige Bestandteile:

Talkum 1,080 mg
Magnesiumstearat pflanzlich 0,390 mg
Placebo Granulat für Florinef 98,43 mg

Placebo Granulat für Florinef enthält:

Maisstärke 17,30 mg
Lactose Monohydrat 0,70 mg
Natriumbenzoat 0,01 mg
Lactose wasserfrei 58,92 mg
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat 21,50 mg

Enclosure 1 Composition (quantitative):

One tablet contains:

Active ingredient:

Fludrocortisone acetate micronized 0.105 mg

Other ingredients:

Talc 1.080 mg
Magnesiumstearate vegetable grade 0.390 mg
Placebo Granulate for Florinef 98.43 mg

Placebo Granulate for Florinef contains:

Corn Starch 17.30 mg
Lactose Monohydrate 0.70 mg
Sodium Benzoate 0.01 mg
Lactose anhydrous 58.92 mg
Dibaisc Calcium Phosphate Dihydrate 21.50 mg

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben vonWachter

.....Ihrer.....

3. in seiner Eigenschaft alsRegierungsangestellte.....

4. sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des (der)

Regierung von Oberfranken

Bestätigt

5. in Bayreuth 6. am08.03.2019.....

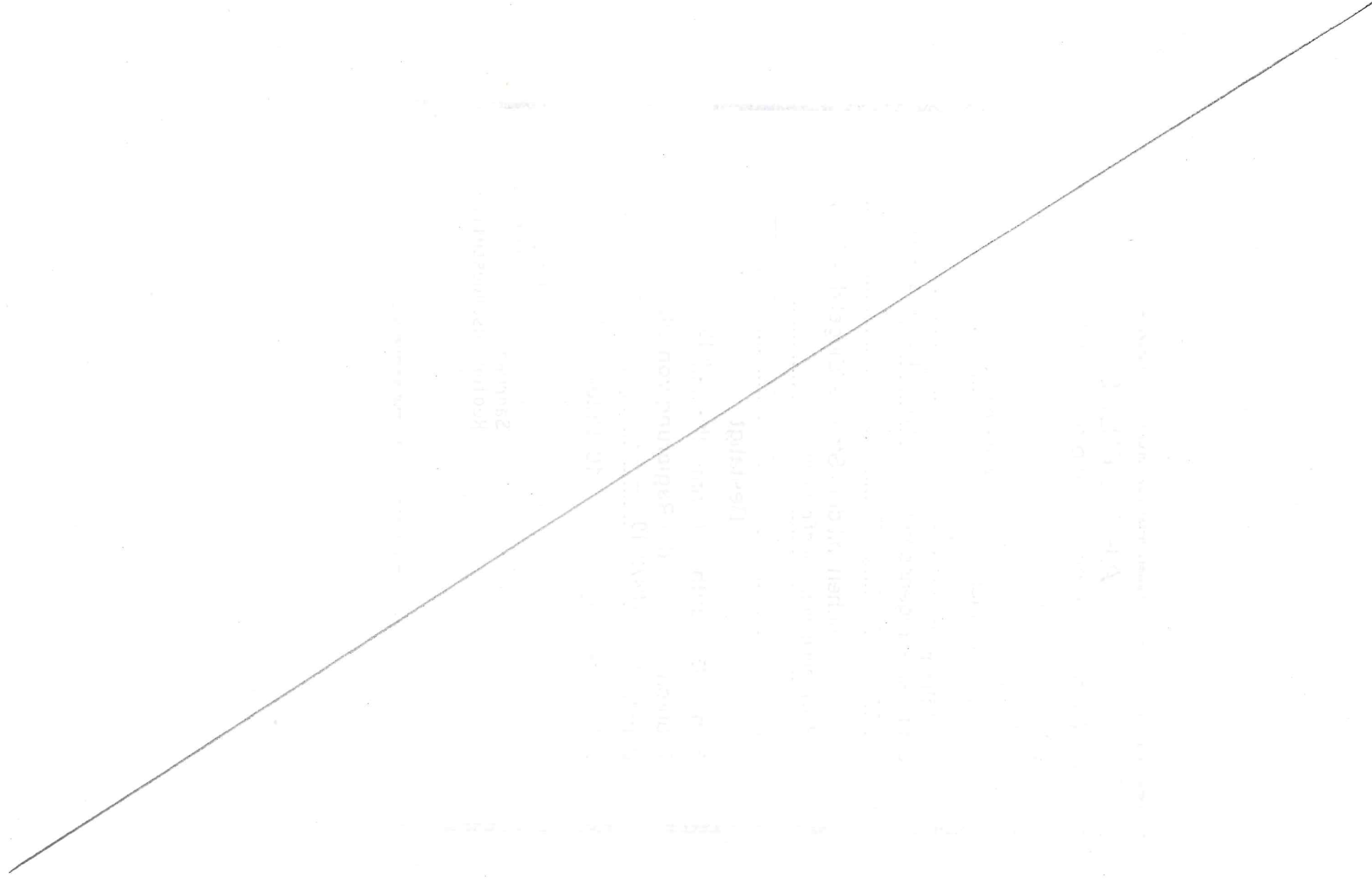
7. durchdie Regierung von Oberfranken.....

8. unter Nr.284/2019

9. Stempel/Siegel10. Unterschrift



Schramm
Regierungsangestellte





Allgemeine Hinweise

Bitte beachten Sie die Leitlinien für die vollständigen Anweisungen zum Ausfüllen dieses Formulars und für Informationen zur Anwendung des Systems. Diese Formulare werden in computergerechter Form angeboten. Sie sollen immer in Papierform mit Antworten - vorzugsweise gedruckt, nicht handschriftlich - übermittelt werden.

Zusätzliche Blätter zur Unterbringung von Erläuterungen und Erklärungen sollten, wenn nötig, beigefügt werden

Erläuterungen

- 1 Dieses Zertifikat in der von der WHO empfohlenen Form weist den Status des pharmazeutischen Produkts und des Antragstellers für dieses Zertifikat im Ausfuhrland nach. Es ist nur für ein Produkt vorgesehen, da sich Herstellungsvoraussetzungen und zugelassene Informationen für verschiedene Darreichungsformen und Dosierungsstärken unterscheiden können.
- 2 Benutzen Sie, wenn möglich, internationale (INNs, International Nonproprietary Names) oder nationale Nicht-Markennamen.
- 3 Die Zusammensetzung (komplette Zusammensetzung) der Darreichungsform sollte auf dem Zertifikat angegeben oder beigefügt werden.
- 4 Details der mengenmäßigen Zusammensetzung werden bevorzugt, aber ihre Bekanntgabe ist abhängig von der Zustimmung des Zulassungsinhabers.
- 5 Wenn zutreffend, fügen Sie alle Einzelheiten einer Einschränkung den Verkauf, Vertrieb oder die Verarbeitung des Produkts betreffend, wie in der Produktzulassung spezifiziert, bei.
- 6 Die Abschnitte 2A und 2B schließen sich gegenseitig aus.
- 7 Geben Sie an, wenn zutreffend, ob die Zulassung vorläufig ist, oder ob das Produkt noch nicht zugelassen ist.
- 8 Erläutern Sie, ob die für das Inverkehrbringen des Produktes verantwortliche Person
 - a) die Darreichungsform herstellt;
 - b) eine von einer unabhängigen Firma hergestellte Darreichungsform verpackt und/oder etikettiert oder
 - c) mit keinem der o.a. befasst ist.
- 9 Diese Angaben können nur nach Absprache mit dem Zulassungsinhaber oder im Falle eines nicht zugelassenen Produkts mit dem Antragsteller erteilt werden. Ein Nichtausfüllen dieses Abschnittes zeigt, dass die betroffene Partei nicht der Einfügung dieser Informationen zugestimmt hat.

Es soll angemerkt werden, dass Informationen über den Produktionsort Bestandteil der Produktzulassung sind. Wenn der Produktionsort gewechselt wird, muß die Zulassung auf den neuen Stand gebracht werden oder sie verliert ihre Gültigkeit.

General instructions

Please refer to the guidelines for full instructions on how to complete this form and information on the implementation of the Scheme. These forms are suitable for generation by computer. They should always be submitted as hard copy with responses printed in type rather than handwritten.

Additional sheets should be appended, as necessary, to accommodate remarks and explanations.

Explanatory notes

- 1 This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.
- 2 Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.
- 3 The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.
- 4 Details of quantitative composition are preferred, but their provision is subject to the agreement of the product-licence holder.
- 5 When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is specified in the product licence.
- 6 Sections 2A and 2B are mutually exclusive.
- 7 Indicate, when applicable if the licence is provisional, or the product has not yet been approved.
- 8 Specify whether the person responsible for placing the product on the market:
 - a) manufactures the dosage form;
 - b) packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company;
 - or
 - c) is involved in none of the above.
- 9 This information can be provided only with the consent of the product-licence holder or, in the case of non-registered products, the applicant. Non-completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information.

It should be noted that information concerning the site of production is part of the product licence. If the production site is changed, the licence must be updated or it will cease to be valid.

10 Dieses bezieht sich auf das Dokument, wie ausgestellt von einigen nationalen Zulassungsbehörden, das die technischen Grundlagen zusammenfasst, auf denen die Zulassung basiert.

11 Dieses bezieht sich auf die Produktinformation, genehmigt durch die zuständige nationale Aufsichtsbehörde, wie z.B. eine "Zusammenfassung der Produkteigenschaften" (SPC).

12 Unter diesen Umständen wird vom Zulassungsinhaber die Erlaubnis zum Ausstellen des Zertifikats benötigt. Diese Erlaubnis muß der Behörde vom Antragsteller vorgelegt werden.

13 Bitte erläutern Sie Begründung des Antragstellers, warum keine Registrierung angefordert wurde:

- (a) das Produkt wurde ausschließlich für die Behandlung von Erkrankungen - insbesondere Tropenkrankheiten - entwickelt, die im Ausfuhrland nicht endemisch sind;
- (b) das Produkt wurde neu formuliert im Hinblick auf eine Verbesserung der Stabilität unter Tropenbedingungen;
- (c) das Produkt wurde neu formuliert, um Hilfsstoffe, die im Einfuhrland nicht zum Gebrauch in pharmazeutischen Produkten zugelassen sind, zu entfernen;
- (d) das Produkt wurde neu formuliert, um für einen Wirkstoff eine andere Dosierungsobergrenze zu erreichen;
- (e) aus irgendwelchen anderen Gründen, bitte erläutern.

14 Nicht zutreffend bedeutet, dass die Herstellung in einem anderen als dem das Produktzertifikat ausstellenden Land stattfindet und die Inspektion im Auftrag des Herstellungslandes durchgeführt wird.

15 Die Anforderungen an Gute Praktiken bei der Herstellung und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln, auf die im Zertifikat Bezug genommen wird, sind im 32. Bericht des Expertenausschusses für Spezifikationen für pharmazeutische Zubereitungen (WHO-Fachschriftenreihe Nr. 823, 1992, Anlage 1⁹⁾) enthalten. Speziell für biologische Produkte zutreffende Empfehlungen wurden durch den WHO Expertenausschuss für biologische Standardisierung (WHO-Fachschriftenreihe, Nr. 822, 1992, Anlage 1⁹⁾) formuliert.

16 Dieser Abschnitt sollte vervollständigt werden, wenn der Zulassungsinhaber oder Antragsteller dem Status (b) oder (c), wie unter Nr. 8 oben beschrieben, entspricht. Dies ist besonders wichtig, wenn ausländische Vertragspartner in die Herstellung des Arzneimittels eingebunden sind. Unter diesen Umständen sollte der Antragsteller die zertifizierende Behörde entsprechend unterrichten, um die Vertragsparteien, die für die einzelnen Herstellungsstufen des Fertigarzneimittels verantwortlich sind und den Umfang und die Art der Kontrollen, die bei jeder dieser Parteien durchgeführt werden, zu ermitteln.

10 This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licensed.

11 This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as a Summary of Product Characteristics (SPC).

12 In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product-licence holder. This permission must be provided to the authority by the applicant.

13 Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration:

- (a) the product has been developed exclusively for the treatment of conditions - particularly tropical diseases - not endemic in the country of export;
- (b) the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions
- (c) the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import;
- (d) the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient;
- (e) any other reason, please specify.

14 Not applicable means that the manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.

15 The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the thirty-second report of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (WHO Technical Report Series, No. 823, 1992, Annex 1). Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1).

16 The section is to be completed when the product-licence holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note 8 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.

