



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat eines pharmazeutischen Produkts ¹

Certificate of a Pharmaceutical Product ¹

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:

Dr. Falk Pharma-018-2021

Dr. Falk Pharma-018-2021

Ausführendes (zertifizierendes) Land:
Deutschland

Exporting (certifying) country:
Germany

Einführendes (anforderndes) Land:

Importing (requesting) country:

Republik Chile

Republic of Chile

1. Name und Darreichungsform des Produkts:

**Salofalk® 500mg Suppositorien
Zäpfchen**

1. Name and dosage form of product:

**Salofalk® 500mg Suppositorien
Suppositories**

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

1 Zäpfchen enthält:

Mesalazin 500 mg

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

1 suppository contains:

Mesalazine 500 mg

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)

- 1.3 Ist dieses Produkt gegenwärtig im Ausfuhrland im Handel?

☒ ja ☐ nein ☐ unbekannt

(bitte Zutreffendes ankreuzen)

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

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

- 2A.1 Zulassungsnummer des Produktes⁷ und Ausstellungsdatum:

2881.01.00

17. November 1992

- 2A.2 Zulassungsinhaber (Name und Adresse):

**Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstraße 5
79108 Freiburg
Deutschland**

- 2A.3 Status des Zulassungsinhabers:⁸

☐ a ☐ b ☒ c

(bitte zutreffende Kategorie eintragen wie in Anmerkung 8 angegeben)

- 2A.3.1 Für die Kategorien b und c Name und Adresse des Herstellers der Darreichungsform angeben:⁹

Hersteller der Darreichungsform und Verpackung:

**Vifor SA Zweigniederlassung
Medichemie Ettingen
Brühlstrasse 50
4107 Ettingen
Schweiz**

**Losan Pharma GmbH –
Werk Neuenburg
Otto-Hahn-Strasse 13
79395 Neuenburg
Deutschland**

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

☒ yes ☐ no ☐ unknown

(key in as appropriate)

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

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

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

2881.01.00

November 17, 1992

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

**Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstraße 5
79108 Freiburg
Germany**

- 2A.3 Status of product-licence holder:⁸

☐ a ☐ b ☒ c

(key in appropriate category as defined in note 8)

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

Manufacturer of the dosage form and packaging:

**Vifor SA Zweigniederlassung
Medichemie Ettingen
Brühlstrasse 50
4107 Ettingen
Switzerland**

**Losan Pharma GmbH –
Werk Neuenburg
Otto-Hahn-Strasse 13
79395 Neuenburg
Germany**



Endfreigabe:

**Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Deutschland**

- 2A.4 Ist eine Zusammenfassung der Zulassungsgrundlagen beigelegt?¹⁰
☐ ja ☒ nein
(bitte Zutreffendes ankreuzen)
- 2A.5 Ist die beigelegte, offiziell anerkannte Produktinformation vollständig und in Übereinstimmung mit der Zulassung?¹¹
☐ ja ☐ nein ☒ nicht beigelegt
(bitte Zutreffendes ankreuzen)
- 2A.6 Antragsteller des Zertifikats, wenn nicht identisch mit dem Zulassungsinhaber (Name und Adresse):¹²
- 2B.1 Antragsteller des Zertifikats (Name und Adresse):
- 2B.2 Status des Antragstellers:
☐ a ☐ b ☐ c
(bitte zutreffende Kategorie eintragen wie in Anmerkung 8 angegeben)
- 2B.2.1 Für die Kategorien b und c Name und Adresse des Herstellers der Darreichungsform angeben:⁹
- 2B.3 Warum fehlt die Genehmigung für das Inverkehrbringen?
☐ nicht verlangt ☐ nicht erbeten
☐ in Bearbeitung ☐ abgelehnt
(bitte Zutreffendes ankreuzen)
- 2B.4 Bemerkungen:¹³

Batch Release:

**Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Germany**

- 2A.4 Is Summary Basis of Approval appended? ¹⁰
☐ yes ☒ no
(key in as appropriate)
- 2A.5 Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence?¹¹
☐ yes ☐ no ☒ not provided
(key in as appropriate)
- 2A.6 Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address):¹²
- 2B.1 Applicant for certificate (name and address):
- 2B.2 Status of applicant:
☐ a ☐ b ☐ c
(key in appropriate category as defined in note 8)
- 2B.2.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are:⁹
- 2B.3 Why is marketing authorization lacking?
☐ not required ☐ not requested
☐ under consideration ☐ refused
(key in as appropriate)
- 2B.4 Remarks:¹³



Führt die zertifizierende Behörde regelmäßige Inspektionen des Herstellungsbetriebs durch, in dem die Darreichungsform produziert wird?

☐ ja ☐ nein ☒ nicht zutreffend¹⁴

(bitte Zutreffendes ankreuzen)

Wenn „nein“ oder „nicht zutreffend“ mit Frage 4 weitermachen.

3.1 Zeiträume der regelmäßigen Inspektionen (Jahre):

3.2 Wurde die Herstellung dieses Darreichungsform-Typs inspiziert?

☐ ja ☐ nein

(bitte Zutreffendes ankreuzen)

3.3 Entsprechen die Einrichtungen und Abläufe den GMP, wie von der Weltgesundheitsorganisation empfohlen?¹⁵

☐ ja ☐ nein ☐ nicht zutreffend¹⁴

(bitte Zutreffendes ankreuzen)

4. Genügt der zertifizierenden Behörde die vom Antragsteller eingereichte Information - die Herstellung des Produkts betreffend - in allen Punkten?¹⁶

☒ ja ☐ nein

(bitte Zutreffendes ankreuzen)

Wenn nein, bitte erklären:

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?

☐ yes ☐ no ☒ not applicable¹⁴

(key in as appropriate)

If no or not applicable proceed to question 4.

3.1 Periodicity of routine inspections (years):

3.2 Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?

☐ yes ☐ no

(key in as appropriate)

3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization?¹⁵

☐ yes ☐ no ☐ not applicable¹⁴

(key in as appropriate)

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product?¹⁶

☒ yes ☐ no

(key in as appropriate)

If no, explain:



Adresse der zertifizierenden Behörde:

**Regierungspräsidium Tübingen
Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Str. 20
D-72072 Tübingen**

Telefonnummer:
+49-7071-7570

Faxnummer:
+49-7071-7573190

Name der befugten Person:

Malecha

Unterschrift:

Tübingen, 30. März 2021



Address of certifying authority:

**Regierungspräsidium Tübingen
Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Str. 20
D-72072 Tübingen**

Telephone number:
+49-7071-7570

Fax number:
+49-7071-7573190

Name of authorized person:

Malecha



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: **Bundesrepublik Deutschland**
Country, Pays

Diese öffentliche Urkunde

This public document, Le présent acte public

2. ist unterschrieben von **Frau Malecha**
has been signed by, a été signé par
 3. in ihrer Eigenschaft als **Amtsärztin**
acting in the capacity of, agissant en qualité de
 4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des (der)
bears the seal/stamp of, est revêtu du sceau/timbre de
- Regierungspräsidium Tübingen -**

Bestätigt
Certified, Attesté

- | | |
|--|----------------------------|
| 5. in Tübingen | 6. am 31. März 2021 |
| at, à | the, le |
| 7. durch Regierungspräsidium Tübingen | |
| by, par | |
| 8. unter Nr. 747 / 2021 | |
| N°, sous N° | |
| 9. Siegel/Stempel: | 10. Unterschrift |
| Seal/Stamp, Sceau/timbre | Signature |

10. Unterschrift:
Signature

Bisinger



Gemeine 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 sollten immer in Papierform mit Antworten - vorzugsweise gedruckt, nicht handschriftlich - übermittelt werden. Zusätzliche Blätter zur Unterbringung von Erläuterungen und Erklärungen sollten, wenn nötig, beigelegt 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, das 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 beigelegt 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 Verabreichung 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.
- 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 1) enthalten. Speziell für biologische Produkte zutreffende Empfehlungen wurden durch den WHO Expertenausschuss für biologische Standardisierung (WHO-Fachschriftenreihe, Nr. 822, 1992, Anlage 1) formuliert.
- 16 Dieser Abschnitt sollte vervollständigt werden, wenn der Zulassungsinhaber oder Antragsteller dem Status (b) oder (c), wie unter Nr. 7 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.

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 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 7 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.



Anlage 1 / Annex 1

SALOFALK® 500mg Suppositorien
Zäpfchen / Suppositories

Zusammensetzung / Composition

1 Zäpfchen enthält / 1 suppository contains:

Wirkstoff / Active ingredient:

Mesalazin / Mesalazine (Ph. Eur.)

Sonstige Bestandteile / Other ingredients:

Hartfett / Hard fat (Ph. Eur.)

Cetylalkohol / Cetyl alcohol (Ph. Eur.)

Docusat-Natrium / Docusate sodium (Ph. Eur.)

