

Santiago

DECLARACIÓN DE CALIFICACIÓN POR LA AUTORIDAD SANITARIA EUROPEA (EMA)

El producto **SALOFALK SUPOSITORIOS 500 mg**, Reg. I.S.P. N° F-9448/16, importado por nuestra compañía bajo la licencia de Dr. Falk Pharma GmbH, se encuentra registrado en la Unión Europea bajo *Procedimiento Nacional*, en la cual cada país de la Unión Europea es evaluado teniendo como base sus propios prodecimientos para la autorización de una solicitud de comercialización de un nuevo medicamento.

Dicho lo anterior, queda demostrada entonces la calificación y certificación de calidad por cuenta de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) mediante la acción de sus subsidiarias locales en los países señalados en el listado adjunto.

Q. F. CRISTIAN CÁCERES B.
15.837.309-2
Asunto Regulatorios
Laboratorio Biotoscana Farma SpA

Registrations approved

Country	Local Tradename	MA no	Date of MA
SAS 500			
Albania	Salofalk supozitorë 500mg	5688	13.05.2010
Argentina	Salofalk	46.514	16.09.1997
Austria	Salofalk 500 mg - Zäpfchen	1-19005	29.06.1990
Azerbaijan	Salofalk	DV No. 09-00283	05.04.1999
Belarus	Salofalk	9772/95/2000/05/08/11	06.06.1995
Belgium	Colitofalk 500mg zetpillen	BE156606	23.12.1991
Bosnia and Herzegovina	Salofalk	04-07.2-191-6/09 (pack size 30)	17.12.2003
Bosnia and Herzegovina	Salofalk	04-07.2-191-5/09 (pack size 10)	17.12.2003
Bulgaria	Салофалк 500 mg супозитории	9600068	16.04.1996
Chile	Salofalk	F-9448/11	19.12.1994
China	Salofalk	H20100126	29.09.2003
Colombia	Salofalk 500mg Supositorios	2007M-007408 R1	05.12.1997
Croatia	Salofalk 500 mg supozitoriji	UP/I-530-09/10-02/297	08.02.1999
Cyprus	Salofalk 500 mg suppositories	13057	21.11.1990
Czech Republic	Salofalk 500, čípky	29/273/98-C	14.10.1998
Denmark	Colitofalk	15429	18.01.1996

31.05.2013

Report generated by user 'mehrer' with LORENZ drugTrack.com, Version 3.3 SP2 (build 3322)

1/4

Registrations approved

Country	Local Tradename	MA no	Date of MA
Ecuador	Salofalk	27.135-07-06	15.09.1999
Estonia	Salofalk, rektaalsuposiit 500mg	360201	19.10.2001
Germany	Salofalk 500mg Suppositorien	2881.01.00	17.11.1992
Germany	Falk-Asa 500mg Suppositorien	53157.01.01	21.04.2004
Greece	Salofalk 500mg, υπόθετα	38823/3-9-2008	14.07.1992
Hong Kong	Salofalk	HK-39899	03.01.1996
Hong Kong	Salofalk	HK-59674	10.06.2010
Hungary	Salofalk 500 mg végbélkúp	OGYI-T-2326/01	29.11.1993
Indonesia	Salofalk	DKI 9981000253A1	12.08.1999
Kosovo	Salofalk	MA-0817/131108	13.11.2008
Kuwait	Salofalk	1990	19.06.2004
Latvia	Salofalk 500 mg supozitorijs	99-0383	16.06.1999
Lebanon	Salofalk	208313	23.12.1993
Lithuania	Salofalk 500 mg žvakutės	LT/1/95/0445/004	15.02.1995
Luxembourg	COLITOFALK 500 mg zetpil	2011051159	06.03.1991
Macedonia	Salofalk	15-2773/11 (10 suppos)	20.02.1997
Malaysia	Salofalk	MAL19972120AC	21.08.1997

Registrations approved

Country	Local Tradename	MA no	Date of MA
Malta	Salofalk 500 mg suppositories	MA 026/00103	19.07.2005
Mexico	Salofalk	014 M90 SSA	29.01.1990
Moldova	Salofalk	17109	25.02.1997
Netherlands	Salofalk zetpil 500, zetpillen 500 mg	RVG 11836	18.03.1987
Peru	Salofalk 500, 500mg Supositorios	E-22970	02.05.1996
Poland	SALOFALK 500, 500 mg, czopki	4222	28.06.1999
Portugal	SALOFALK 500 mg Supositórios	9639815	21.05.1990
Romania	Salofalk 500 mg supozitoare	5375/2005/01-02	03.07.1997
Russia	Salofalk	P N013074/02	30.06.1994
Serbia	Salofalk	515-01-6317-10-002	27.12.2000
Singapore	Salofalk	SIN09296P	24.04.1997
Slovakia	Salofalk 500 čapíky	73/0027/87-S	26.08.1997
Slovenia	Salofalk 250 mg svečke	5363-I-1425/11 (pack size 30)	18.07.2000
Slovenia	Salofalk 250 mg svečke	5363-I-1424/11 (pack size 10)	18.07.2000
Switzerland	Salofalk	46'673 02	02.12.1986
Thailand	Salofalk	1C 82/49	10.05.1996
Turkey	Salofalk	116/92	15.12.2004
Turkmenistan	Salofalk	LS-A No. 007627	08.07.2011
Ukraine	Salofalk	UA/3745/03/02	22.03.1996

31.05.2013

Report generated by user 'mehrer' with LORENZ drugTrack.com, Version 3.3 SP2 (build 3322)

3/4

Registrations approved

Country	Local Tradename	MA no	Date of MA
United Kingdom	Salofalk Suppositories 500mg	PL 10341/0009	22.01.1996
Uruguay	Salofalk	33475	10.09.1996
Venezuela	Salofalk	E.F. 37.801/09	29.07.2009