

HRL/GCHC/IMS/spp
Nº Ref.:RF249296/11

CONCEDE A FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-19052/11 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO MECOLZINE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19746/11

Santiago, 8 de noviembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S.Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **MECOLZINE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Faes Farma S.A., España; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 20 de octubre de 2011; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-19052/11, el producto farmacéutico **MECOLZINE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg**, a nombre de Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de Faes Farma S.A., ubicado en C/Máximo Aguirre 14, 48940 Leioa (Vizcaya), España, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local, por Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda., ubicado en Av. Apoquindo 6314, Of. 604, Las Condes, Santiago, Chile, y/o Pharma Brand Hosting S.A., ubicado en Av. Cerro San Luis 9971, Bodega 3, Quilicura, Santiago, Chile, por cuenta de Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda., y distribuido por Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe 2300, Quilicura, Santiago, Chile, por cuenta de Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda., propietario del registro sanitario. El acondicionamiento local será efectuado por Novofarma Service S.A., de acuerdo a convenio vigente entre las partes, y consistirá en manipulación del estuche, para cumplimiento de la rotulación autorizada (Inkjet o etiquetado) y/o cambio o inserción de folletos autorizados y/o colocación de sello de seguridad y/o re-estuchado con y sin cambio de presentación.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:

Núcleo:

Mesalazina
Carbonato de sodio
Glicina
Celulosa microcristalina
Croscarmelosa de sodio
Dióxido de silicio coloidal
Estearato de calcio
Povidona

Recubrimiento:

Talco
Dióxido de titanio (E 171)
Mezcla de Copolímero ácido metacrílico
y acrilato de etilo (1:1) (Eudragit L-30D)
Macrogol 6000
Óxido de hierro, amarillo (E-172)
Óxido de hierro, rojo (E-172)
Alcohol isopropílico
Dibutil ftalato
Povidona
Mezcla de Copolímero ácido metacrílico
y metacrilato de metilo(1:1) (Eudragit L-12,5P)
Mezcla de Copolímero ácido metacrílico
y metacrilato de metilo(1:2) (Eudragit S-12,5P)

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC- PVDC incoloro transparente/Aluminio impreso, con 1 a 100 comprimidos con recubrimiento entérico, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC- PVDC incoloro transparente/Aluminio impreso, con 1 a 100 comprimidos con recubrimiento entérico, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso y/o caja de cartón etiquetada, debidamente sellados, que contienen blister de PVC- PVDC incoloro transparente/Aluminio impreso, con 1 a 2000 comprimidos con recubrimiento entérico, más folleto de información al paciente.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **MECOLZINE**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **MESALAZINA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: " Para el tratamiento de procesos inflamatorios del intestino (colitis ulcerativa, Enfermedad de Crohn), de carácter ligero a moderado".

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda. y/o Pharma Brand Hosting S.A. se responsabilizarán de la calidad del producto que importan, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Maquifarm Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios, quien será responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda., como propietario del registro sanitario.

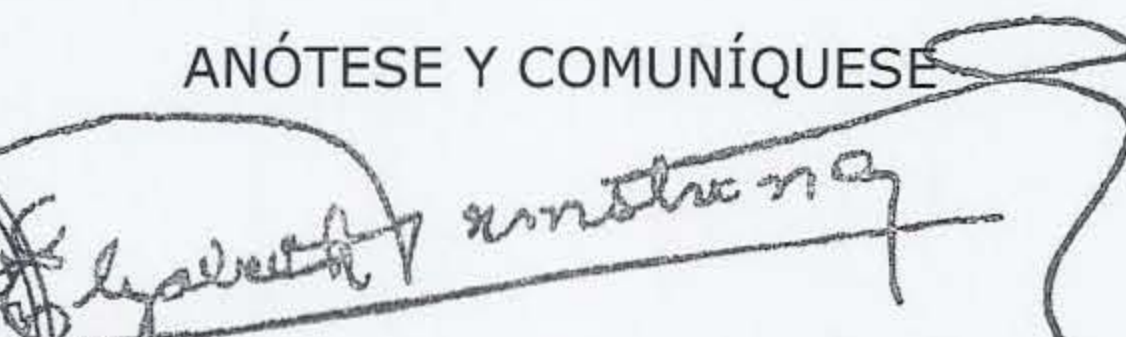
6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, importador y distribuidor.

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N°18164 y del Decreto Supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

GZR/pgg
Nº Ref.:MA750305/16

MODIFICA A FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO MECOLZINE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg(MESALAZINA), REGISTRO SANITARIO Nº F-19052/11

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16460/16

Santiago, 8 de agosto de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Faes Farma Chile, Salud Y Nutrición Ltda., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **MECOLZINE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg(MESALAZINA)**, registro sanitario NºF-19052/11; el Informe Técnico Nº 2022, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **MECOLZINE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg(MESALAZINA)**, registro sanitario Nº F-19052/11, concedido a Faes Farma Chile, Salud Y Nutrición Ltda., un Período de eficacia de:

48 meses, almacenado a no más de 30°C en estuche de cartulina impresa que contiene blister de PVC-PVDC incoloro transparente/Aluminio impreso, todo debidamente sellado con folleto de información al paciente.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente

Nº Ref.:RR805502/16

GZR/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17917/16

Santiago, 26 de agosto de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 16460 de fecha 8 de agosto de 2016, por la que se autorizó modificación del período de eficacia para el producto farmacéutico MECOLZINE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg, Registro Sanitario Nº F-19052/11; el Informe Técnico de Rectificación Nº 2249, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas, concedido a Faes Farma Chile, Salud Y Nutrición Ltda.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de material de envase en el período de eficacia ; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéutico, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 16460 de fecha 8 de agosto de 2016, referencia Nº MA750305, en el siguiente sentido:

Donde dice 48 meses, almacenado a no mas de 30 °C en estuche de cartulina impresa que contiene blister de PVC-PVDC incoloro transparente /Aluminio impreso.

Debe decir 48 meses, almacenado a no mas de 30°C en estuche de cartulina impresa que contiene blister de AL/AL.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

VISTOS: La presentación N° 45504/09 de D. Fernando Ovalle Vial, RUN. N° 6.379.892-4 y de D. Alberto Maturana Rodríguez, RUN. N° 6.379.403-1, Representantes Legales de la sociedad "Biomedical Distribution Chile Limitada", RUT. N° 76.002.528-3, con domicilio en Lo Boza N° 120-B, comuna de Pudahuel, por la que solicitan autorización sanitaria para la **instalación** y el **funcionamiento** de una **droguería**, a ubicarse en Lo Boza N° 120-B, comuna de Pudahuel, de propiedad de la mencionada sociedad; el acta de visita inspectiva del 23/11/09, de la Unidad de Formalización del Subdpto. de Profesiones Médicas y Farmacia de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud Región Metropolitana; los comprobantes de recaudación N° 0376392 del 25/10/09, N° 0382055 del 25/11/09 y N° 0382056 del 25/11/09; y teniendo presente lo dispuesto en el Código Sanitario aprobado por D.F.L. N° 725/67 y normas legales y reglamentarias complementarias aplicables, D.S. N° 466/84, que aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, y en uso de las atribuciones que me confieren el DFL N° 1/2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del D.L. N° 2763/79, y el D.S. N° 136/04, que aprueba el reglamento orgánico del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1.- APRUÉBASE la **instalación** y AUTORÍZASE el **funcionamiento** de la **droguería "BOMI"**, ubicada en Lo Boza N° 120-B, comuna de Pudahuel, de propiedad de la sociedad "Biomedical Distribution Chile Limitada", representada por D. Fernando Ovalle Vial y D. Alberto Maturana Rodríguez, ya individualizados.
- 2.- **DÉJASE CONSTANCIA** de que el horario de funcionamiento del establecimiento, declarado por sus representantes legales, es de lunes a viernes de 08:30 a 18:30 horas.
- 3.- **La Dirección Técnica** de la droguería estará a cargo de **D. Rosa Ana Inojosa Ramos**, RUN. N° 7.336.061-7, químico farmacéutico, en horario de lunes a viernes de 08:30 a 18:30 horas.
- 4.- DISPÓNESE, que el referido establecimiento deberá llevar los Registros Reglamentarios debidamente autorizados por el Subdpto. de Profesiones Médicas y Farmacia de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud Región Metropolitana.
- 5.- Cualquier modificación a los términos de la presente resolución, deberá ser comunicado por escrito a esta Secretaría Regional Ministerial de Salud Región Metropolitana, para su autorización.
- 6.- Notifíquese la presente resolución por funcionarios de la Secretaría Regional Ministerial de Salud Región Metropolitana, Unidad de Formalización del Subdpto. de Profesiones Médicas y Farmacia.

REGÍSTRESE y COMUNÍQUESE

Por orden del Secretario Regional Ministerial de Salud
Según Resolución N° 1322 del 09/12/08



[Signature]
QF. LUISA GONZÁLEZ GODOY

JEFA (S) SUBDPTO. PROFESIONES MÉDICAS Y FARMACIA
SEREMI DE SALUD R.M.



70201/2013

RES. EXENTA N° 004243

Santiago, 20 ENE 2014

DEPARTAMENTO ACCIÓN SANITARIA
SUBDPTO. PROFESIONES MÉDICAS Y FARMACIA
SCR/eph

VISTOS: La presentación N° 56447/2013 de D. Eric Lobo González, R.U.N N° 12.874.815-6, en representación de "Biomedical Distribución Chile Limitada", R.U.T. N° 76.002.528-3, por la que solicita **modificación del nombre de fantasía en la Resolución Exenta N° 145305 de fecha 28 de diciembre del 2009**, de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud Región Metropolitana, que autorizó la instalación y el funcionamiento de la Droguería BOMI, ubicada en Lo Boza N° 120-B, comuna de Pudahuel, de propiedad de la sociedad mencionada; los antecedentes acompañados: Ingreso documentación N° 186 del 03/01/2014; el comprobante de recaudación N° 1138907 del 05 de diciembre de 2013; y teniendo presente lo dispuesto en los Artículos 7°, 9° y 122° del Código Sanitario; el D.F.L. N° 1 de 1989; el D.S. N° 466/84, del Ministerio de Salud que aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados; y en uso de las atribuciones que me confiere el D.F.L. N° 01/2005, en virtud del cual se fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763/79 y otras normas; y el Decreto Supremo de Salud N° 136/04 que aprueba el Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- ESTABLÉCESE para los efectos legales correspondientes, que el actual nombre de fantasía de la Droguería perteneciente a la sociedad Biomedical Distribución Chile Limitada, R.U.T. N° 76.002.528-3, ubicada en Lo Boza N° 120-B, comuna de Pudahuel es **"Biomedical Distribution"**.

2.- DÉJASE CONSTANCIA de que, en todo lo demás, se mantiene vigente la Resolución Exenta N° 145305 de fecha 28 de diciembre del 2009 de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, que autorizó la instalación y el funcionamiento del establecimiento.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y NOTIFÍQUESE.

Por orden del SEREMI de Salud R.M.
Según Resolución N° 000157/2010



Q.F. LUISA GONZALEZ GODOY
JEFA SUBDPTO. PROFESIONES MÉDICAS Y FARMACIA
SECRETARÍA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGIÓN METROPOLITANA

Int. 034 16-01-2014

DISTRIBUCION:

Interesado

Instituto de Salud Pública de Chile

Dpto. de Rentas I. Municipalidad de Pudahuel

Subdpto. Profesiones Médicas y Farmacia

Sección Registro del Subdpto. De Profesiones Médicas y Farmacia

Partes y archivo SEREMI de Salud R.M.

MECOLZINE 500 mg x 100 Comprimidos con Recubrimiento Entérico

Presentación: Envase conteniendo 100 comprimidos con recubrimiento entérico. Reg. ISP N° F-19052.

Principios Activos: Mesalazina 500 mg



Mecolzine 500mg
Comprimidos con
recubrimiento entérico
Mesalazina
Vía Oral
ISP N° F-19052

Mecolzine 500mg
Comprimés
gastro-resistentes
Mesalazine
Voie Orale
FAES FARMA, S.A.

Mecolzine 500mg
Gastro-resistant
tablets
Mesalazine
Oral Way
FAES FARMA, S.A.

Mecolzine 500mg
Comprimidos con
recubrimiento entérico
Mesalazina
Vía Oral
FAES FARMA, S.A.

Mecolzine 500mg
Comprimés
gastro-resistentes
Mesalazine
Voie Orale
FAES FARMA, S.A.

A-A/802418

Mecolzine 500mg
Gastro-resistant
tablets
Mesalazine
Oral Way
FAES FARMA, S.A.

Mecolzine 500mg
Comprimidos con
recubrimiento entérico
Mesalazine
Vía Oral
FAES FARMA, S.A.

Mecolzine 500mg
Comprimés
gastro-resistentes
Mesalazine
Voie Orale
FAES FARMA, S.A.

Mecolzine 500mg
Gastro-resistant
tablets
Mesalazine
Oral Way
FAES FARMA, S.A.

Mecolzine 500mg
Comprimidos con
recubrimiento entérico
Mesalazine
Vía Oral
FAES FARMA, S.A.

Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:

Mesalazina 500 mg Excipientes: Carbonato de sodio, Glicina, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de calcio, Povidona, Talco, Dióxido de titanio (E-171), Mezcla de Copolímero ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) (Eudragit L-30D), Macrogol 6000, Óxido de hierro, amarillo (E-172), Óxido de hierro, rojo (E-172), Alcohol isopropílico, Dibutilftalato, Mezcla de Copolímero ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1) (Eudragit L-12,5P) Mezcla de Copolímero ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:2) (Eudragit S-12,5P), c.s.

Almacenar a no más de 30°C.

Venta con receta médica en establecimientos tipo A.

Mayor información en www.ispch.cl



8 436024 612813

**MANTÉNGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Titular y Responsable de fabricación
FAES FARMA, S.A.
Máximo Aguirre, 14-48940 Leioa
(España)

Importado por FAES FARMA, Chile, Salud y Nutrición Ltda. Av. Lo Fontecilla 201, Of. 227-228, Las Condes, Santiago, bajo licencia de FAES FARMA, S.A. España. Distribuido por Biomedical Distribution Chile, Av. Lo Boza 120-B, Pudahuel, Santiago y/o Novofarma Service S.A, Av. Victor Uribe 2280 Quilicura, Santiago, y/o Pharma Isa Ltda., Colo-Colo 263, Quilicura, Santiago.

Certificado de un producto farmacéutico
Certificate of a pharmaceutical product

Este certificado está de acuerdo con el formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud.
This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization.

Número de certificado: **2016/01133**

Number of certificate: 2016/01133

País exportador (certificador): **ESPAÑA**

Exporting (certifying country): SPAIN

País importador (solicitante): **CHILE**

Importing (requesting country): CHILE

1. Nombre y forma farmacéutica del producto: **CLAVERSAL 500 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES**

Name and dosage form of the product:

Nombre del medicamento en el país de destino: **(NOMBRE EN CHILE: MECOLZINE)**

Name of medicine in the country of destination:

1.1 Forma Farmacéutica: **COMPRIMIDO GASTRORRESISTENTE**

Dosage form: GASTRO-RESISTANT TABLET

1.2 Principios(s) activos(s): **MESALAZINA**

Active ingredient(s): MESALAZINE

1.3 ¿Está este producto autorizado para ser puesto en el mercado en el país exportador? **SI**
Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country? YES

1.4 ¿Está este producto realmente en el mercado del país exportador? **SI**
Is this product actually on the market in the exporting country? YES

2.A.1 Número de la autorización del producto: **58101**

Number of product license: 58101

2.A.2 Fecha de la autorización: **20/12/1988**

Date of issue: 12/20/1988

2.A.3 Titular de la autorización del producto (nombre y dirección):

Product licence holder (name and address):

FAES FARMA, S.A.
Maximo Aguirre, 14.
48940 Lamiaco-Lejona (Vizcaya)
España/Spain

2.A.4 Condición del titular de la autorización del producto

Status of product license holder

a. Fabrica la forma farmacéutica / *Manufactures the dosage form* **(X)**

b. Acondiciona y/o etiqueta una forma farmacéutica fabricada por una compañía independiente /
Packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company **()**

c. No fabrica la forma farmacéutica ni acondiciona y/o etiqueta una forma farmacéutica fabricada por una compañía independiente / *Neither manufactures the dosage form nor packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company ()*

2.A.4.1 Nombre y dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es:

Name and address of the manufacturer Producing the dosage form:

FAES FARMA, S.A.
Maximo Aguirre, 14.
48940 Lamiaco-Lejona (Vizcaya)
España/Spain

2.A.5 ¿Se adjunta 'summary basis for approval'? **NO**

is the summary basis for approval appended? NO

2.A.6 Solicitante del certificado, si es diferente del titular de la autorización (nombre y dirección)

Applicant for certificate, if different from the license holder (name and address)

3. La autoridad certificadora, ¿Efectúa inspecciones periódicas de la planta de fabricación que produce la forma farmacéutica? **SI**

Si no procede, continuar con la pregunta 4

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

If not or not applicable, proceed to question 4

3.1 Periodicidad de las inspecciones rutinarias (años): **3 Años**

Periodicity of Routine inspections (years): 3 Years

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

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

3.3 ¿Las instalaciones y procesos se adecuan a las GMP como recomienda la organización Mundial de la Salud? **SI/NO/NO PROCEDE: SI**

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

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

Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying Authority on all aspects of the manufacture of the product? YES

Dirección de la autoridad certificadora:

Address of certifying authority:

AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS
C/ Campezo nº 1 - edif 8
28022 Madrid
España / Spain
Teléfono: 0034 918225073/007
Fax: 0034 918225043

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Nombre de la persona
autorizada:

César Hernandez García

Name of authorized
person:

Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano

Head of Medicines for Human Use Department

CADUCIDAD UN AÑO/EXPIRY DATE 1 YEAR

D^a Esther Rodríguez Machado como Jefa de Servicio de Asuntos Internacionales
en Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

CERTIFICA: Que el presente documento público, ha sido firmado por D. César Hernandez García en calidad de Jefe de Servicio de Asuntos Internacionales y Productos Sanitarios

Madrid, a 11 MAY. 2016

[Signature]



MINISTERIO DE ASUNTOS EXTERIORES Y DE COOPERACIÓN
LEGALIZACIONES
Visto Bueno para legalizar la firma que antecede por ser, parecer, auténtica, sin prejuzgar la veracidad del contenido del documento ni ulterior destino que pueda dársele.

Madrid, 11 MAY 2016

P. EL SUBSECRETARIO

M^a Teresa Gómez García-Oliva
Jefe de Negociado

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 06/05/2016

Localizador: ZWG27R9CC3

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CONSULADO GENERAL DE CHILE EN
MADRID, ESPAÑA

El Cónsul General de Chile que suscribe certifica
la autenticidad de la firma de Don H. TENEA
Gómez García Oliva de
Ministerio de Aduanas

Madrid, 1.1 MAYO 2016



Christian Hodges Nugent Docmac
Cónsul General Adjunto

Actuación N° 7668 Arancel Art. N° 4/10
Derechos. US\$ 12 Diferencia 10% 1.2
Total percibido en US\$: 13.20
Pagado en moneda del país: 13.20



Certificado de un producto farmacéutico
Certificate of a pharmaceutical product

Este certificado está de acuerdo con el formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud.
This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization.

Número de certificado: **2019/00549**

Number of certificate: 2019/00549

País exportador (certificador): **ESPAÑA**

Exporting (certifying country): SPAIN

País importador (solicitante): **COLOMBIA**

Importing (requesting country): COLOMBIA

1. Nombre y forma farmacéutica del producto: **CLAVERSAL 500 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES**

Name and dosage form of the product:

Nombre del medicamento en el país de destino: **(NOMBRE EN COLOMBIA: MECOLZINE)**

Name of medicine in the country of destination:

1.1 Forma Farmaceutica: **COMPRIMIDO GASTRORRESISTENTE**

Dosage form: GASTRO-RESISTANT TABLET

1.2 Principios(s) activos(s): **MESALAZINA**

Active ingredient(s): MESALAZINE



1.3 ¿Está este producto autorizado para ser puesto en el mercado en el país exportador? **SI**

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

1.4 ¿Está este producto realmente en el mercado del país exportador? **SI**

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

2.A.1 Número de la autorización del producto: **58101**

Number of product license: 58101

2.A.2 Fecha de la autorización: **21/12/1988**

Date of issue: 12/21/1988

2.A.3 Titular de la autorización del producto (nombre y dirección):

Product licence holder (name and address):

FAES FARMA S.A.
Maximo Aguirre, 14.
48940 Lamiaco-Lejona (Vizcaya)
España/Spain

2.A.4 Condición del titular de la autorización del producto

Status of product license holder

a. Fabrica la forma farmacéutica / *Manufactures the dosage form* **(X)**

b. Acondiciona y/o etiqueta una forma farmacéutica fabricada por una compañía independiente /
Packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company **()**

c. No fabrica la forma farmacéutica ni acondiciona y/o etiqueta una forma farmacéutica fabricada por una compañía independiente / *Neither manufactures the dosage form nor packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company ()*

2.A.4.1 Nombre y dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es:

Name and address of the manufacturer Producing the dosage form:

FAES FARMA S.A.
Maximo Aguirre, 14.
48940 Lamiaco-Lejona (Vizcaya)
España/Spain

2.A.5 ¿Se adjunta 'summary basis for approval'? NO

is the summary basis for approval appended? NO

2.A.6 Solicitante del certificado, si es diferente del titular de la autorización (nombre y dirección)

Applicant for certificate, if different from the license holder (name and address)

3. La autoridad certificadora, ¿Efectúa inspecciones periódicas de la planta de fabricación que produce la forma farmacéutica? SI

Si no procede, continuar con la pregunta 4

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

If not or not applicable, proceed to question 4



3.1 Periodicidad de las inspecciones rutinarias (años): **3 Años**

Periodicity of Routine inspections (years): 3 Years

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

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

3.3 ¿Las instalaciones y procesos se adecuan a las GMP como recomienda la organización Mundial de la Salud? **SI/NO/NO PROCEDE: SI**

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

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

Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying Authority on all aspects of the manufacture of the product? YES

Dirección de la autoridad certificadora:

Address of certifying authority:

AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS
C/ Campezo nº 1 - edif 8
28022 Madrid
España / Spain
Teléfono: 0034 918225073/007
Fax: 0034 918225043





Nombre de la persona
autorizada:

César Hernandez García

*Name of authorized
person:*

Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano

Head of Medicines for Human Use Department

CADUCIDAD UN AÑO/EXPIRY DATE 1 YEAR

D^a M^a Isabel Herrando Murillo como Jefa de Servicio
en la Subdirección General de Relaciones
Internacionales del Ministerio de Sanidad, Consumo y
Bienestar Social

CERTIFICA, que el presente documento público, ha
sido firmado por D. César Hernández García, en
calidad de Jefe del Departamento de Medicamentos
de Uso Humano, de la Agencia Española de
Medicamentos y Productos Sanitarios.

Madrid, 19 1 MAR. 2019



SUBDIRECCIÓN GENERAL DE
RELACIONES INTERNACIONALES





APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. País: Country/Pays:		España	
El presente documento público This public document/Le présent acte public			
2. ha sido firmado por has been signed by a été signé par		HERRANDO MURILLO, M ^a ISABEL	
3. quien actúa en calidad de acting in the capacity of agissant en qualité de		JEFA DE SERVICIO	
4. y está revestido del sello / timbre bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de		MINISTERIO DE SANIDAD CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL	
Certificado Certified/Attesté			
5. en at/à	MADRID	6. el día the/le	12/03/2019
7. por by/par	ZARANDON GOMEZ , MERCEDES FUNCIONARIA		
8. bajo el número Nº/sous nº	TSJ28/2019/009875		
9. Sello / timbre: Seal / stamp: Sceau / timbre:		10. Firma: Signature: Signature:	
		Firma válida ZARANDON GOMEZ, MERCEDES	

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: "<https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>"

Código de verificación de la Apostilla (*): AD:Xypq-BFJa-DGW8-gKEk

Este documento está firmado electrónicamente de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 42 y 43 de Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see "<https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>"

Verification code of the Apostille (*): AD:Xypq-BFJa-DGW8-gKEk

This document has been electronically signed in accordance with the provisions of Articles 42 and 43 of Law 40/2015 of October 1st, of Legal Regime of the Public Sector.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante : "<https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>"

Code de vérification de l'Apostille (*): AD:Xypq-BFJa-DGW8-gKEk

Ce document a été signé électroniquement d'accord avec le disposé dans les articles 42 et 43 de Loi 40/2015 du 1 octobre, de Régime Juridique du Secteur Public.



(*) Juego de caracteres del código de verificación / Verification Code Characters Set / Ensemble de caractères du code de vérification:

ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ abcdefghijklmnopqrstuvwxyz 23456789 - :