

Sres

Presente

FAES FARMA CHILE SALUD Y NUTRICION LTDA., certifica que el producto MECOLZINE (Mesalazina 500mg con recubrimiento entérico), Registro ISP N F-19052 Presenta aprobación en España bajo el nombre de CLAVERSAL 500mg Comprimidos gastrorresistentes, número de autorización del producto 58101 con fecha de autorización 20-12-1988. El cual puede comprobar la autenticidad del documento e la aplicación localizador de la WEB de la AEMPS y a través del CPP adjuntado.

Su aprobación y comercialización en España, certifica la aprobación por parte de la Agencia Europea de Medicamento (EMA).



Q.F. Perla Donoso
Director Técnico

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



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 Ag. Esp. de Medicamentos y Productos Sanitarios

Madrid, a 11 MAY. 2016



MINISTERIO DE ASUNTOS EXTERIORES Y DE COOPERACIÓN
LEGALIZACIONES
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE RELACIONES INTERNACIONALES
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 certifico
la autenticidad de la firma de Don M^{rs} TERESA
GÓMEZ GARCÍA OLIVA DE
MINISTERIO DE ADEL

Madrid, 11 MAYO 2016

SERVICIO CONSULAR



SERVICIO CONSULAR




Christian Hodges Nugent Docmac
Cónsul General Adjunto

Actuación N° 7668 Arancel Art. N° 4/10
Derechos. US\$ 12 Diferencia 10% 12
Total percibido en US\$: 24.20
Pagado en moneda del país: 24.20