



Certificate of a Medicinal Product¹

Certificado de Medicamento¹

Certificat de Médicament¹

This Certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization. (Explanatory notes attached) /
El presente certificado se adapta al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud. (Se adjuntan notas explicativas) /
Ce Certificat est conforme à la présentation recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé. (Voir notes explicatives ci-jointes)

No. of Certificate / N° de certificado / N° du certificat: **01/16/94526**

Exporting (Certifying) region / Región exportadora (que certifica) / Région d'exportation (certificateur) :
European Union / Unión Europea / Union Européenne :

Belgium, Bulgaria, Czech Republic, Denmark, Germany, Estonia, Greece, Spain, France, Croatia, Ireland, Italy, Cyprus, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Hungary, Malta, Netherlands, Austria, Poland, Portugal, Romania, Slovenia, Slovak Republic, Finland, Sweden and United Kingdom.

Bélgica, Bulgaria, República Checa, Dinamarca, Alemania, Estonia, Grecia, España, Francia, Croatie, Irlanda, Italia, Chipre, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Hungría, Malta, Países Bajos, Austria, Polonia, Portugal, Rumanía Eslovenia, República Eslovaca, Finlandia, Suecia y Reino Unido.

Belgique, Bulgarie, République tchèque, Danemark, Allemagne, Estonie, Grèce, Espagne, France, Croatie, Irlande, Italie, Chypre, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Hongrie, Malte, Pays-Bas, Autriche, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovénie, Slovaquie, Finlande, Suède et Royaume-Uni.

Importing (requesting) country / País importador (solicitante) / Pays importateur (sollicitant):

CHILE

- 1 Name and pharmaceutical form of the product / Nombre y forma farmacéutica del medicamento /
Dénomination et forme pharmaceutique du médicament:

ZYPREXA Powder for solution for injection

- 1.1 Active substance(s)² and amount(s) per unit dose or unit volume³:
Principio(s) activo(s)² y cantidad(es) por unidad de dosis o unidad de volumen³:
Substance(s) active(s)² et quantité(s) par unité de dose ou unité de volume³:

Olanzapine; 10 mg; 1 vial

For complete composition including excipients, see attached. ⁴ Para la composición completa incluidos los excipientes, véase información anexa. ⁴ La composition complète du médicament, y compris les excipients, voir annexe. ⁴

- 1.2 Is this product subject to a Community Marketing Authorisation? ⁵
¿Está sujeto este medicamento a una autorización de comercialización comunitaria? ⁵
Ce médicament fait-il l'objet d'une autorisation communautaire de mise sur le marché? ⁵

yes





- 1.3 Is this product actually on the market in the exporting region?
¿Se encuentra este medicamento en el mercado de la región exportadora?
Ce médicament est- il actuellement commercialisé dans la région exportatrice?

yes

- 2.1 Number in the Community Register of Medicinal Products ⁷ and date of issue:
Número de autorización de comercialización comunitaria ⁷ y fecha de emisión:
Numéro au registre communautaire de mise sur le marché ⁷ et date de délivrance:

EU/1/96/022/016, 2.7.2001

- 2.2 Community Marketing Authorisation Holder (name and address):
Titular de la autorización de comercialización comunitaria (nombre y dirección):
Titulaire de l'autorisation communautaire de mise sur le marché (nom et adresse) :

Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1 - 5, 3991 RA Houten, The Netherlands.

- 2.3 Status of the Community Marketing Authorisation Holder: ⁸
Estatus del titular de la autorización de comercialización comunitaria: ⁸
Statut du titulaire de l'autorisation communautaire de mise sur le marché : ⁸

c

- 2.3.1 For categories (b) and (c) the name and address of the manufacturer producing the pharmaceutical form is: ⁹
Para las categorías (b) y (c), el nombre y dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es: ⁹
Pour les catégories (b) et (c), nom et l'adresse du fabricant de la forme pharmaceutique considérée

Patheon Italia S.p.a, Viale G.B. Stucchi, 110, 20900 Monza (MB), Italy (also responsible for quality control and primary packaging). Site responsible for batch release in the EU and secondary packaging: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spain

- 2.4 Is the European Public Assessment Report (EPAR) appended? ¹⁰
¿Se adjunta el informe europeo público de evaluación (EPAR)? ¹⁰
Un rapport européen public d'évaluation (EPAR) est-il annexé ? ¹⁰

no

- 2.5 Is the attached, officially approved product information included in the Community Marketing Authorisation? ¹¹
¿Se incluye la información sobre el medicamento adjunto en la autorización de comercialización comunitaria? ¹¹
L'information sur le médicament, officiellement approuvée, fait elle partie de l'autorisation communautaire de mise sur le marché ? ¹¹

yes





- 2.6 Applicant for the Certificate, if different from the Community Marketing Authorisation Holder (name and address): ¹²
Solicitante del Certificado, si es diferente del titular de la autorización de comercialización comunitaria (nombre y dirección): ¹²
Demandeur du Certificat, s'il est autre que le titulaire de l'autorisation communautaire de mise sur le marché (nom et adresse) : ¹²

Lilly, S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spain.

3. Does the Certifying Authority arrange for periodic inspections of the manufacturing site in which the pharmaceutical form is produced?
¿La autoridad certificadora, dispone la inspección periódica de la planta de fabricación en que se produce la forma farmacéutica?
L'autorité certificatrice organise-t-elle des inspections périodiques de l'usine de production de la forme pharmaceutique?

yes

If no or not applicable, proceed to question 4 / Si no o no aplicable, pase a la pregunta 4 / Si la réponse est non ou sans objet, passer à la question 4.

- 3.1 Periodicity of routine inspections: **Frequency of inspections is determined on risk-based approach.**
Periodicidad de las inspecciones de rutina: **La frecuencia de las inspecciones esta basada en función del riesgo.**
Périodicité des inspections de routine: **L'évaluation du risque détermine la fréquence des inspections.**

- 3.2 Has the manufacture of this type of pharmaceutical form been inspected?
¿Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmacéutica?
La fabrication de ce type de forme pharmaceutique a-t-elle fait l'objet d'une inspection?

yes

- 3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization? ¹⁵
¿Se adaptan las instalaciones y procedimientos a las GMP recomendadas por la Organización Mundial de la Salud? ¹⁵
Est-ce que l'établissement pharmaceutique est conforme aux BPF recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé ? ¹⁵

yes

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the Certifying Authority on all aspects of the manufacture of the product undertaken by another party? ¹⁶
¿La información presentada por el solicitante satisface a la autoridad de certificación en relación a todos los aspectos de la fabricación del medicamento realizada por terceros? ¹⁶
Les informations fournies par le demandeur satisfont-elles aux exigences des autorités certificatrices sur tous les aspects de la fabrication du médicament pris en charge par une tierce partie ? ¹⁶

yes



CONSULADO GENERAL DE CHILE EN
LONDRES, GRAN BRETAÑA

El Cónsul General de Chile que suscribe certifica la
autenticidad de la firma de don M. O'DELL

OFICIAL DEL FOREIGN OFFICE

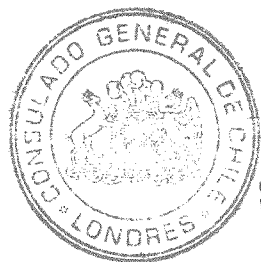
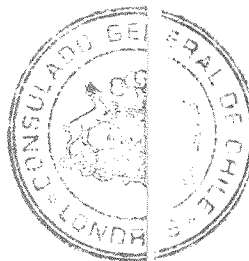
Acrucación No. 149 Arancel Art. No. 4-10

Derechos, L.S\$: 12.00 Diferencia 10% 1.20

Total percibido en US\$: 13.20

Pagado en moneda del país: £9.00

LONDRES, 12 ENERO 2016




Sebastian Lorenzini Aracena
Cónsul de Chile

de carece temporariamente
de estampillas consulares
Percibidos US\$ 13.20
Nº 42 R.C.

1. LUGAR DEL MINISTERIO
DE RELACIONES EXTERIORES DE CHILE
FIRMA DEL SA S. Lorenzini
10 FEB 2016
Silvia FERRAS CARRIDO
Oficial de Legalizaciones



Address of the Certifying Authority / Dirección de la autoridad certificadora / Adresse de l'autorité certificatrice :

European Medicines Agency

30 Churchill Place, Canary Wharf, London E14 5EU, United Kingdom

Telephone / Teléfono / Téléphone:

+44 (0)20 3660 6000

Facsimile / Fax / Télécopie:

+44 (0)20 3660 5525

E-mail / Correo electrónico / Courrier électronique:

certificate@ema.europa.eu

Name of authorised person / Nombre de la persona autorizada / Nom de la personne autorisée:

Nikolaus Kriz

Signature / Firma / Signature:

Stamp and date / Sello y fecha / Tampon et date:

6.1.2016



BE IT KNOWN that I, STEPHEN DAVID FINN of 31 Amersham Hill Drive, High Wycombe Buckinghamshire United Kingdom HP13 6QX, a duly authorised Notary Public

CERTIFY that:

The annexed EMEA (European Medicines Agency) Certificate of Medicinal Product is issued and signed by Nikolaus Kriz who is an authorised signatory for EMEA Certificates of Medicinal Products for Human and Veterinary Use and that therefore full faith should be given to such Certificate in judgement and thereout.

SIGNED AND SEALED at 31 Amersham Hill Drive aforesaid on 7th January 2016.

Stephen David Finn
Notary Public
England and Wales

246/64

