



## CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO<sup>1</sup>

El presente certificado se adapta al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud

País exportador (certificador): **Dinamarca**

País importador (solicitante): **Chile**

Danish Medicines  
Agency  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 Copenhagen S  
Tel: +45 44 88 95 95

certificates@dkma.dk  
www.dkma.dk

Page 1 of 2

CPP1-es-01  
(MA/EXP)

23.04.2018  
Válidos dos años

1. Nombre y forma farmacéutica del producto:<sup>2</sup>  
GlucaGen® HypoKit  
Polvo para inyección y Solvente

1.1 Principio(s) activo(s)<sup>2</sup> y cantidad(es) por dosis unitaria o unidad de volumen:<sup>3</sup>  
Glucagón clorhidrato biosintético 1 mg

Para la composición completa incluidos los excipientes, véase la información anexa<sup>4</sup>

1.2 ¿Este medicamento está sujeto a una autorización de comercialización o a una autorización de exportación (la autorización de exportación es una autorización voluntaria danesa para productos farmacéuticos solamente destinados a la exportación o para productos farmacéuticos que no se consideran productos farmacéuticos en Dinamarca)?<sup>5</sup>

Autorización de comercialización: ☒ Sí

o

Autorización de exportación: ☐ Sí

1.3 ¿Este producto se comercializa en Dinamarca?

☒ Sí

☐ No

☐ Desconocido

2.1 Número de la autorización de comercialización/autorización de exportación<sup>7</sup> y fecha de emisión:

Número de registro: MT 04108/S 2514 - Fecha de registro: 29-jul-1991

2.2 Titular de la autorización de comercialización/titular de la autorización de exportación (nombre y dirección):

Novo Nordisk A/S

Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dinamarca

2.3 Estatus del titular de la autorización de comercialización/titular de la autorización de exportación:<sup>8</sup>

☒ a

☐ b



☐ c

☐ d

Danish Medicines Agency

Axel Heides Gade 1  
2300 København S

*Dorte Heidelberg Lyndby*

<b>APOSTILLE</b> (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
<b>1. Country:</b> Land:	<b>Denmark</b> Danmark		
<b>This public document</b> Dette offentlige dokument			
<b>2. has been signed by</b> er underskrevet af	<b>Dorte Heidelberg Lyndby</b>		
<b>3. acting in the capacity of</b> i egenskab af	<b>Administrative officer</b> Administrativ medarbejder		
<b>4. bears the seal/stamp of</b> er forsynet med segl/stempel af	<b>Danish Medicines Agency</b> Lægemiddelstyrelsen		
<b>Certified</b> Attesteret			
<b>5. at</b> i	<b>Copenhagen</b> København	<b>6. the</b> den	<b>24 Apr 2018</b> 24 apr 2018
<b>7. by</b> af	<b>Ministry of Foreign Affairs of Denmark</b> Udenrigsministeriet		
<b>8. No</b> nr.	<b>825AB6DE</b>		
<b>9. Seal/stamp:</b> Segl/stempel:		<b>10. Signature:</b> Underskrift:	 Hanne Rønnebæk

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, scan the QR code or visit the following website:

<https://e-register.um.dk>





2.3.1 Para las categorías b, c y d el nombre y dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es: <sup>9</sup>

2.4 ¿Se adjunta el informe europeo público de evaluación (EPAR)? <sup>10</sup>

☒ No

2.5 ¿La adjunta información sobre el producto oficialmente reconocida se incluye en la autorización de comercialización/autorización de exportación? <sup>11</sup>

☐ Sí

☐ No

☒ No se proporcionalno se adjunta

2.6 Solicitante del certificado, si es distinto del titular de la autorización de comercialización/autorización de exportación (nombre y dirección): <sup>12</sup>

Danish Medicines  
Agency  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 Copenhagen S  
Tel: +45 44 88 95 95

certificates@dkma.dk  
www.dkma.dk

Page 2 of 2

CPP-1 es (MA/EXP)

23.04.2018  
Válidos dos años

3. ¿La autoridad certificadora toma medidas para inspecciones periódicas del "emplazamiento de fabricación – inclusivo la autorización" (según el punto 2.3 a/b) o el "emplazamiento de fabricación – solamente a la autorización" (según el punto 2.3.c)? <sup>14</sup>

Emplazamiento de fabricación, inclusivo la autorización

☒ Sí

☐ No

☐ No aplicable

Emplazamiento de fabricación, solamente a la autorización

☐ Sí

☐ No

☒ No aplicable

3.1 Periodicidad de inspecciones rutinarias: Cada 2 años, pero no superior a 3 años

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

☒ Sí

☐ No

☐ No aplicable

3.3 ¿Las instalaciones y procedimientos en Dinamarca se adaptan a las BPF recomendadas por la Organización Mundial de la Salud? <sup>15</sup>

☒ Sí

4 ¿La información presentada por el solicitante satisface a la autoridad certificadora en relación con todos los aspectos de la fabricación del producto realizada por terceros? <sup>16</sup>

☐ Sí

☐ No - Justificación:

Danish Medicines Agency

Axel Heides Gade 1  
2300 København S

Dorte Heidelberg Lyndby

### **Instrucciones Generales**

Por favor, véanse las directrices para tener las instrucciones completas sobre el cumplimiento del formulario y información sobre la aplicación del orden.

Los formularios siempre tienen que ser proporcionados en forma impresa con las anotaciones impresas en lugar que escritas a mano.

Si necesario, se agregarán hojas adicionales para proporcionar aclaraciones y comentarios.

### **Notas explicativas**

#### *Página 1*

<sup>1</sup> El presente certificado, en el formato recomendado por la OMS, fija el estatus del medicamento y del solicitante del certificado en el país exportador en el momento de la emisión. Es para un único medicamento y en un momento dado, ya que las disposiciones de fabricación y la información aprobada en relación a diferentes formas farmacéuticas y dosis pueden variar.

<sup>2</sup> Cuando sea posible, se utilizará la denominación común internacional (DCI) o la denominación común nacional (DCN).

<sup>3</sup> La composición completa de la forma farmacéutica debe aparecer en el certificado o ser anexada.

<sup>4</sup> La provisión de los detalles de la composición cuantitativa está sujeta al requerimiento del titular de la Autorización de la comercialización /titular de la autorización de exportación.

<sup>5</sup> Cuando corresponda, se adjuntarán los detalles de cualesquiera condiciones o restricciones existentes a la venta, distribución o administración del medicamento que entra en la autorización de comercialización / autorización de exportación.

<sup>6</sup> No aplicable.

<sup>7</sup> El número de autorización de comercialización o el número de autorización de exportación concedido por la Danish Health and Medicines Authority (si no lo tiene, utilice el CPP-2). Indíquese, cuando corresponda, si la autorización de comercialización se ha concedido en circunstancias excepcionales, o si aún no se ha aprobado el medicamento.

<sup>8</sup> La compañía responsable de la introducción del medicamento en el mercado:

- (a) fabrica la forma farmacéutica;
- (b) envasa y/o etiqueta una forma farmacéutica fabricada por una compañía independiente;
- (c) autoriza solamente; o
- (d) no realiza nada de lo anterior.

## Página 2

<sup>9</sup> Esta información únicamente puede proporcionarse con el consentimiento del titular de la autorización de comercialización o, en el caso de medicamentos no registrados, del solicitante. El no cumplimiento de esta sección (2.3.1) indica que la parte en cuestión no ha aceptado la inclusión de esta información. Hay que señalar que la información relativa al emplazamiento de fabricación forma parte de la autorización de comercialización/autorización de exportación. Si cambia éste lugar, ha de actualizarse la autorización de comercialización/autorización de exportación o dejará de tener validez.

<sup>10</sup> Esto hace referencia al documento publicado por la EMEA que resume las razones técnicas por las que se ha autorizado el medicamento.

<sup>11</sup> Esto hace referencia a la información sobre el medicamento que forma parte de la autorización de comercialización, tal como el resumen de las características del producto (RCP).

<sup>12</sup> En este caso, se exige el permiso del titular de la autorización de comercialización/titular de la autorización de exportación para emitir el certificado. Este permiso ha de remitirse a la DKMA por el solicitante.

<sup>13</sup> (Solamente pertinente al CCP-2). La razón de que el medicamento no tiene una autorización de comercialización/autorización de exportación, p.ej.:

- (a) el medicamento ha sido desarrollado exclusivamente para el tratamiento de condiciones – especialmente enfermedades tropicales– que no sean endémicas en el país exportador;
- (b) el medicamento ha sido reformulado con el fin de mejorar su estabilidad durante condiciones tropicales;
- (c) el medicamento ha sido reformulado con el fin de eliminar excipientes no aprobados para uso en el país importador;
- (d) el medicamento ha sido reformulado con el fin de cumplir con otra límite máximo de dosis para un principio activo;
- (e) otra causa, como indicada.

<sup>14</sup> “No aplicable” significa que la fabricación tiene lugar en un país distinto de Dinamarca y que la inspección se lleva a cabo a instancia del país de fabricación.

<sup>15</sup> Los requisitos de buenas prácticas en la fabricación y control de calidad de los medicamentos a que se refiere el certificado son los incluidos en el informe 32 del Comité de expertos sobre especificaciones relativas a preparados farmacéuticos (OMS, Serie de Informes Técnicos, No. 823, 1992, Anexo 1). Las recomendaciones de aplicación específica a los medicamentos biológicos han sido formuladas por el Comité de expertos de la OMS sobre normalización biológica (OMS, Serie de Informes Técnicos, No. 822, 1992, Anexo 1).

<sup>16</sup> Esta sección se cumplimenta cuando el titular de la autorización de comercialización/titular de la autorización de exportación o el solicitante corresponde a los estatus (b), (c) o (d) descritos en la nota 8 supra. Tiene especial importancia cuando participan contratas extranjeras en la fabricación del medicamento. En estas circunstancias, el solicitante debe proporcionar a la autoridad certificadora información para identificar a las partes contratantes responsables de cada etapa de fabricación de la forma farmacéutica terminada e indicar la cuantía y extensión de los controles que se ejercen a cada una de estas partes.

**STATEMENT OF QUANTITATIVE COMPOSITION  
DECLARACIÓN DE COMPOSICIÓN CUANTITATIVA  
ÉNONCÉ DE LA COMPOSITION QUANTITATIVE**

1. Name and pharmaceutical form of the Medicinal Product:  
Nombre y forma farmacéutica del medicamento:  
Dénomination et forme pharmaceutique du médicament:

***GlucaGen® 1 mg HypoKit – Polvo para inyección y disolvente***

2. Number(s) in the Community Register of Medicinal Products:  
Número(s) de autorización de comercialización comunitaria:  
Numéro(s) au registre communautaire de mise sur le marché :

3. Qualitative and quantitative composition of the Medicinal Product:  
Composición cualitativa y cuantitativa del medicamento  
Composition qualitative et quantitative du médicament:

**Polvo:**

Active ingredient(s) Principio(s) activo(s) Substance(s) active(s)	Quantities per ml and units Cantidades por ml y unidades Quantités par ml et unités
<i>Glucagón (ge) (en forma de clorhidrato) (1 mg de glucagón equivale a 1 UI)</i>	1 mg <sup>1</sup>
Other ingredient(s) Otro(s) ingrediente(s) Excipient(s)	Quantities per ml and units Cantidades por ml y unidades Quantités par ml et unités
<i>Monohidrato de lactosa</i>	107 mg

**Excedente:**

Debe añadirse un excedente del 10 % del glucagón (ge) para garantizar que puede extraerse la cantidad declarada (1 mg) tras la reconstitución del polvo liofilizado para inyección.

GlucaGen® 1 mg se ha diseñado para su reconstitución con la siguiente presentación de agua esterilizada para inyección:

**Agua esterilizada para una inyección de 1 ml en jeringa precargada:**

Disolvente	
<i>Agua para inyección</i>	1 ml

**Excedente:**

Debe añadirse un excedente del 10 % de agua para inyección con el objeto de garantizar que se pueden extraer 1,1 ml para la reconstitución.

<sup>1</sup> 1 mg de glucagón equivale a 1 UI.