



# Certificate of a Medicinal Product<sup>1</sup> Certificado de Medicamento<sup>1</sup> Certificat de Médicament<sup>1</sup>

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: **07/18/118463**

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, Croacia, 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:

**Zavicefta Powder for concentrate for solution for infusion**

- 1.1 Active substance(s)<sup>2</sup> and amount(s) per unit dose or unit volume<sup>3</sup>:  
Principio(s) activo(s)<sup>2</sup> y cantidad(es) por unidad de dosis o unidad de volumen<sup>3</sup>:  
Substance(s) active(s)<sup>2</sup> et quantité(s) par unité de dose ou unité de volume<sup>3</sup>:

**Each vial contains ceftazidime pentahydrate equivalent to 2 g ceftazidime and avibactam sodium equivalent to 0.5 g avibactam; 10 vials**

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

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

**yes**



Confidential





- 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 <sup>7</sup> and date of issue:  
Número de autorización de comercialización comunitaria <sup>7</sup> y fecha de emisión:  
Numéro au registre communautaire de mise sur le marché <sup>7</sup> et date de délivrance:

**EU/1/16/1109/001, 24.6.2016**

- 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):

**Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland.**

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

**c**

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

**GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A, Via A. Fleming, 2, 37135 Verona, Italy.**

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

**no**

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

**yes**

Confidential





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

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? <sup>15</sup>  
¿Se adaptan las instalaciones y procedimientos a las GMP recomendadas por la Organización Mundial de la Salud? <sup>15</sup>  
Est-ce que l'établissement pharmaceutique est conforme aux BPF recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé ? <sup>15</sup>

**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? <sup>16</sup>  
¿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? <sup>16</sup>  
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 ? <sup>16</sup>

**yes**



Confidential







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:

**Agnes Mannik**

Signature / Firma / Signature:

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

**16.3.2018**



**BE IT KNOWN** that I, Sunita Kumeri of, 18-24 Stoke Road, Slough, Berkshire United Kingdom a duly authorised Notary Public

**CERTIFY that:**

The annexed EMEA (European Medicines Agency) Certificate of Medicinal Product is issued and signed by Agnes Mannik 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 Judicature and thereout.

**SIGNED** and sealed at 18-24 Stoke Road, Slough, Berkshire aforesaid on 26<sup>th</sup> March 2018.



**Sunita Kumeri**  
**Notary Public**  
**England and Wales**

**Protocol No:** 36/18



Confidential



<b>APOSTILLE</b> (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. <b>Country:</b> Pays / Pais:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
<b>This public document</b> Le présent acte public / El presente documento público	
2. <b>Has been signed by</b> a été signé par ha sido firmado por	Sunita Kumeri
3. <b>Acting in the capacity of</b> agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4. <b>Bears the seal / stamp of</b> est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	The Said Notary Public
<b>Certified</b> Attesté / Certificado	
5. <b>at</b> à / en	London
6. <b>the</b> le / el día	27 March 2018
7. <b>by</b> par / por	Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs
8. <b>Number</b> sous no / bajo el numero	APO-806268
9. <b>Seal / stamp</b> Sceau / timbre Sello / timbre 	10. <b>Signature</b> Signature Firma N. Larrier 

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to [www.verifyapostille.service.gov.uk](http://www.verifyapostille.service.gov.uk)