

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

Nº de este certificado: **014/1958**

Number of certificate : 014/1958

País exportador (certificador): **ESPAÑA**
Exporting (certifying country): SPAIN



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA

N. de Registro: 21301 / RG 58178

Fecha: 12/08/2014 08:40:27

País importador (solicitante): **CHILE**
Importing (requesting country): CHILE

1. Nombre y forma farmacéutica del producto: **PROGEFFIK 200 mg CAPSULAS BLANDAS**

Name and dosage form of the product: :

1.1 Forma Farmacéutica: **CAPSULA BLANDA**

Dosage form: SOFT, CAPSULE

1.2. Principio(s) activo(s): **PROGESTERONA**

Active ingredient(s): PROGESTERONE

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: **64560**

Number of product licence: 64560

2.A.2. Fecha de autorización: **13/2/2002**

Date of issue: 2/13/2002

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@aemps.es

 **am** agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Medicamentos de Uso Humano

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 73
FAX: 91 822 51 61



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

Product licence holder (name and address):

LABORATORIOS EFFIK, S.A.
San Rafael, 3
28108 ALCOBENDAS (MADRID)
ESPAÑA/SPAIN

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

Status of product licence holder:

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

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:

LABORATORIOS LEON FARMA, S.A.
c/ La Vallina s/n - P.I. Navatejera
24008 Villaquilambre (LEON)
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)

LABORATORIO LEON FARMA, S.A.
c/ La Vallina s/n - P.I. Navatejera
24008 Navatejera (LEON)
ESPAÑA/SPAIN

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/No (Marcar según corresponda) **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 (Marcar según corresponda) **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



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

Dirección de la autoridad certificadora:
Address of certifying authority:

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
c/ Campezo nº1 – Edif. 8
28022 Madrid
España/Spain
Teléfono: 0034918225073/007
Fax: 0034918225043

Nombre de la persona autorizada: **César Hernández García**
Name of authorized person: **Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano**
Head of Medicines for Human Use Department

LA DIRECTORA P.A.
(Artículo 14.4 del Estatuto de la Agencia aprobado por Real Decreto
1275/2011, de 16 de septiembre.)
(BOE num. 229, de 23 de septiembre de 2011)
LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Consuelo Rubio Montejano

am **agencia española de**
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Medicamentos de Uso Humano

11 de agosto de 2014

11 August 2014

CADUCIDAD UN AÑO/EXPIRY DATE 1 YEAR

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 73
FAX: 91 822 51 61

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		RUBIO MONTEJANO, CONSUELO	
3. quien actúa en calidad de acting in the capacity of agissant en qualité de		SUBDIRECTOR GENERAL	
4. y está revestido del sello / timbre bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de		AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	
Certificado Certified/Attesté			
5. en at/à	MADRID	6. el día the/le	09/09/2014
7. por by/par	SANCHEZ JIMENEZ , ESTHER AUXILIAR DE OFICINA		
8. bajo el número Nº/sous nº	SLGAP/2014/066497		
9. Sello / timbre: Seal / stamp: Sceau / timbre: 		10. Firma: Signature: Signature: <div style="text-align: center;"> Firma válida  SANCHEZ JIMENEZ , ESTHER </div>	

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 (*): AP:HBqC-zNSf-rQIV-w8uS

Este documento ha sido firmado electrónicamente en base a la Ley 59/2003 de 19 de diciembre, de firma electrónica y a la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos.

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 (*): AP:HBqC-zNSf-rQIV-w8uS

This document has been electronically signed according to Law 59/2003 of December 19th, about electronic signature, and according to Law 11/2007 of June 22nd, about electronic access of citizens to Public Services

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 (*): AP:HBqC-zNSf-rQIV-w8uS

Ce document a été signé électroniquement d'accord à la Loi 59/2003 du 19 décembre, de signature électronique, et à la Loi 11/2007 du 22 juin, d'accès électronique des citoyens aux Services Publics.

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

ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ abcdefghijklmnopqrstuvwxyz 0123456789 + - \$ & :

DECLARACIÓN DE COMPOSICIÓN CUANTITATIVA
STATEMENT OF QUANTITATIVE COMPOSITION

1. Nombre y forma farmacéutica del Medicamento
Name and pharmaceutical form of the Medicinal Product:

PROGEFFIK 200 mg CAPSULAS BLANDAS

- Número de autorización de comercialización española
Number(s) in the Spanish Register of Medicinal Products:

64560

3. Composición cualitativa y cuantitativa del medicamento
Qualitative and quantitative composition of the Medicinal Product:

Por cápsula/Per capsule

Ingrediente/ Ingredient	Cantidad /Quantity
Principio Activo/Active Ingredient	
PROGESTERONA	200 mg
Otros Ingredientes/ Other Ingredients	
Lecitina de soja	2 mg
Dióxido de titanio (CI=77891, E-171)	2,17 mg
Aceite de cacahuete	298 mg
Glicerol	64,1 mg
Gelatina	158,6 mg