

Zertifikat eines pharmazeutischen Produkts¹

Dieses Zertifikat entspricht der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen Form (Allgemeine Hinweise und Erläuterungen beigelegt).

Nr. des Zertifikats:

2252/3

Ausführendes (zertifizierendes) Land:
Deutschland

Einführendes (anforderndes) Land:
Chile

1. Name und Darreichungsform des Produkts:
Transec PRO 35 µg/h, transdermales Pflaster
- 1.1 Wirkstoff(e)² und Menge(n) pro Dosierungseinheit³:
20 mg Buprenorphin
(Fläche mit arzneilich wirksamem Bestandteil: 25 cm²; Nominale Abgaberate: 35 µg pro Stunde über einen Stunde)

Komplette qualitative Zusammensetzung inklusive Hilfsstoffe siehe Anlage.⁴ (Anlage 1)

- 1.2 Ist dieses Produkt für ein Inverkehrbringen im Ausfuhrland zugelassen?⁵
☒ ja ☐ nein
(bitte Zutreffendes ankreuzen)
- 1.3 Ist dieses Produkt gegenwärtig im Ausfuhrland im Handel?
☒ ja ☐ nein ☐ unbekannt
(bitte Zutreffendes ankreuzen)

Wenn die Antwort von 1.2 „ja“ ist, mit Abschnitt 2A weitermachen und Abschnitt 2B überspringen.

Wenn die Antwort von 1.2 „nein“ ist, Abschnitt 2A überspringen und mit Abschnitt 2B weitermachen.⁶

2A.1 Zulassungsnummer des Produktes⁷ und Ausstellungsdatum:

Zulassungsnummer: **47055.00.00,**
Ausstellungsdatum: **24.07.2001**

2A.2 Zulassungsinhaber (Name und Adresse):

Grünenthal GmbH,
Zieglerstraße 6,
52078 Aachen, Deutschland

2A.3 Status des Zulassungsinhabers:⁸
☐ a ☒ b ☐ c
(bitte zutr. Kategorie eintragen wie in Anm. 8 angg.)

2A.3.1 Für die Kategorien b und c Name und Adresse des Herstellers der Darreichungsform angeben:⁹
Siehe Anlage 2

2A.4 Ist eine Zusammenfassung der Zulassungsgrundlagen beigelegt?¹⁰
☐ ja ☒ nein
(bitte Zutreffendes ankreuzen)

Certificado de un producto farmacéutico¹

Este certificado está de acuerdo con el formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud (se adjuntan las instrucciones generales y las notas explicativas).

Nº de certificado:

País exportador (emisor del certificado):
Alemania

País importador (solicitante del certificado):
Chile

1. Nombre y presentación del producto:
Transec sistema terapéutico transdérmico 35 mcg/hora (Buprenorfina)
- 1.1 Principio activo² y cantidad por dosis unitaria³
Buprenorfina 20 mg
(Superficie con principio activo: 25 cm²; velocidad de liberación nominal: 35 µg por hora)

La composición cualitativa completa, incluidos los excipientes, figura en el documento adjunto 1⁴. (Documento adjunto 1)

- 1.2 ¿Está este producto autorizado para ser comercializado para su uso en el país exportador?⁵
☒ sí ☐ no
(marque la casilla que proceda)
- 1.3 ¿Está este producto comercializado en el país exportador?
☒ sí ☐ no ☐ no se sabe
(marque la casilla que proceda)

Si la respuesta al apartado 1.2 es sí, vaya al apartado 2A y omita el apartado 2B.

Si la respuesta al apartado 1.2 es no, omita el apartado 2A y vaya al apartado 2B⁶.

2A.1 Número de autorización del producto⁷ y fecha de emisión:
Nº de licencia del producto: **47055.00.00**
Fecha de emisión: **24.07.2001**

2A.2 Titular de la autorización del producto (nombre y dirección):
Grünenthal GmbH,
Zieglerstraße 6,
52078 Aachen, Alemania


2A.3 Situación del titular de la autorización del producto:⁸
☐ a ☒ b ☐ c
(marque la categoría que proceda según las definiciones de la nota 8)

2A.3.1 Para las categorías b y c, el nombre y la dirección del fabricante de la presentación son:⁹
Véase el documento adjunto 2

2A.4 ¿Se adjunta un resumen de las bases para la concesión de la autorización?¹⁰
☐ sí ☒ no
(marque la casilla que proceda)

2A.5	Ist die beigefügte, offiziell anerkannte Produktinformation vollständig und in Übereinstimmung mit der Zulassung? ¹¹ <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input checked="" type="checkbox"/> nicht beigefügt <i>(bitte Zutreffendes ankreuzen)</i>
2A.6	Antragsteller des Zertifikats, wenn nicht identisch mit dem Zulassungsinhaber (Name und Adresse): ¹²
2B.1	Antragsteller des Zertifikats (Name und Adresse):
2B.2	Status des Antragstellers: <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c <i>(bitte zutreffende Kategorie eintragen wie in Anmerkung 8 angegeben)</i>
2B.2.1	Für die Kategorien b und c Name und Adresse des Herstellers der Darreichungsform angeben: ⁹
2B.3	Warum fehlt die Genehmigung für das Inverkehrbringen? <input type="checkbox"/> nicht verlangt <input type="checkbox"/> nicht erbeten <input type="checkbox"/> in Bearbeitung <input type="checkbox"/> abgelehnt <i>(bitte Zutreffendes ankreuzen)</i>
2B.4	Bemerkungen: ¹³
3.	Führt die zertifizierende Behörde regelmäßige Inspektionen des Herstellungsbetriebs durch, in dem die Darreichungsform produziert wird? <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht zutreffend ¹⁴ <i>(bitte Zutreffendes ankreuzen)</i>
Wenn „nein“ oder „nicht zutreffend“ mit Frage 4 weitermachen.	
3.1	Zeiträume der regelmäßigen Inspektionen (Jahre): 3
3.2	Wurde die Herstellung dieses Darreichungsform-Typs inspiziert? <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <i>(bitte Zutreffendes ankreuzen)</i>
3.3	Entsprechen die Einrichtungen und Abläufe den GMP, wie von der Weltgesundheitsorganisation empfohlen? ¹⁵ <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht zutreffend ¹⁴ <i>(bitte Zutreffendes ankreuzen)</i>
4.	Genügt der zertifizierenden Behörde die vom Antragsteller eingereichte Information - die Herstellung des Produkts betreffend - in allen Punkten? ¹⁶ <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <i>(bitte Zutreffendes ankreuzen)</i>

2A.5	¿La información adjunta oficialmente aprobada del producto es completa y está en consonancia con la autorización? ¹¹ <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/> no proporcionada <i>(marque la casilla que proceda)</i>
2A.6	Solicitante del certificado, si es diferente del titular de la autorización (nombre y dirección): ¹²
2B.1	Solicitante del certificado (nombre y dirección):
2B.2	Situación del solicitante: <input type="checkbox"/> a <input type="checkbox"/> b <input type="checkbox"/> c <i>(marque la categoría que proceda según las definiciones de la nota 8)</i>
2B.2.1	Para las categorías b y c, el nombre y la dirección del fabricante de la presentación son ⁹ :
2B.3	¿Por qué no existe una autorización de comercialización? <input type="checkbox"/> no es necesaria <input type="checkbox"/> no se solicitó <input type="checkbox"/> se está revisando <input type="checkbox"/> se rechazó <i>(marque la casilla que proceda)</i>
2B.4	Observaciones: ¹³
3.	¿El organismo responsable de emitir el certificado hace inspecciones periódicas de la fábrica donde se produce la presentación? <input checked="" type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> no aplicable ¹⁴ <i>(marque la casilla que proceda)</i>
Si la respuesta es no o no aplicable, vaya a la pregunta 4.	
3.1	Periodicidad de las inspecciones de rutina (años): 3
3.2	¿Se ha realizado una inspección de la fabricación de esta presentación? <input checked="" type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no <i>(marque la casilla que proceda)</i>
3.3	¿Las instalaciones y los procesos operativos de la fábrica cumplen las normas de BPF recomendadas por la Organización Mundial de la Salud? ¹⁵ <input checked="" type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> no aplicable ¹⁴ <i>(marque la casilla que proceda)</i>
4.	¿La información presentada por el solicitante cubre todos los aspectos de la fabricación del producto que exige el organismo responsable de emitir el certificado? ¹⁶ <input checked="" type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no <i>(marque la casilla que proceda)</i>

Wenn nein, bitte erklären:
Adresse der zertifizierenden Behörde:
Bezirksregierung Köln Zeughausstr. 2-10, 50667 Köln Deutschland Telefonnummer: +49-221-147-0 Faxnummer: +49-221-147-3424
Name der befugten Person: (Müller) RPhRin
Unterschrift: 
Stempel und Datum: 04. Juni 2018

Si la respuesta es no, explique los motivos:
Dirección del organismo responsable de emitir el certificado:
Bezirksregierung Köln Zeughausstr. 2-10, 50667 Köln Alemania Número de teléfono: +49-221-147-0 Número de fax: +49-221-147-3424
Nombre de la persona autorizada:
Firma:
Sello y fecha:



Allgemeine Hinweise

Bitte beachten Sie die Leitlinien für die vollständigen Anweisungen zum Ausfüllen dieses Formulars und für Informationen zur Anwendung des Systems. Diese Formulare werden in computergerechter Form angeboten. Sie sollten immer in Papierform mit Antworten - vorzugsweise gedruckt, nicht handschriftlich - übermittelt werden.

Zusätzliche Blätter zur Unterbringung von Erläuterungen und Erklärungen sollten, wenn nötig, beigelegt werden.

Erläuterungen

- 1 Dieses Zertifikat in der von der WHO empfohlenen Form weist den Status des pharmazeutischen Produkts und des Antragstellers für dieses Zertifikat im Ausfuhrland nach. Es ist nur für ein Produkt vorgesehen, da sich Herstellungsvoraussetzungen und zugelassene Informationen für verschiedene Darreichungsformen und Dosierungsstärken unterscheiden können.
- 2 Benutzen Sie, wenn möglich, internationale (INNs, International Nonproprietary Names) oder nationale Nicht-Markennamen.
- 3 Die Zusammensetzung (komplette Zusammensetzung) der Darreichungsform sollte auf dem Zertifikat angegeben oder beigelegt werden.
- 4 Details der mengenmäßigen Zusammensetzung werden bevorzugt, aber ihre Bekanntgabe ist abhängig von der Zustimmung des Zulassungsinhabers.
- 5 Wenn zutreffend, fügen Sie alle Einzelheiten einer Einschränkung den Verkauf, Vertrieb oder die Verabreichung des Produkts betreffend, wie in der Produktzulassung spezifiziert, bei.
- 6 Die Abschnitte 2A und 2B schließen sich gegenseitig aus.
- 7 Geben Sie an, wenn zutreffend, ob die Zulassung vorläufig ist, oder ob das Produkt noch nicht zugelassen ist.
- 8 Erläutern Sie, ob die für das Inverkehrbringen des Produktes verantwortliche Person
 - a) die Darreichungsform herstellt;
 - b) eine von einer unabhängigen Firma hergestellte Darreichungsform verpackt und/oder etikettiert oder
 - c) mit keinem der o.a. befaßt ist.
- 9 Diese Angaben können nur nach Absprache mit dem Zulassungsinhaber oder im Falle eines nicht zugelassenen Produkts mit dem Antragsteller erteilt werden. Ein Nichtausfüllen dieses Abschnittes zeigt, daß die betroffene Partei nicht der Einfügung dieser Informationen zugestimmt hat.

Es soll angemerkt werden, daß Informationen über den Produktionsort Bestandteil der Produktzulassung sind. Wenn der Produktionsort gewechselt wird, muß die Zulassung auf den neuen Stand gebracht werden oder sie verliert ihre Gültigkeit.
- 10 Dieses bezieht sich auf das Dokument, wie ausgestellt von einigen nationalen Zulassungsbehörden, das die technischen Grundlagen zusammenfaßt, auf denen die Zulassung basiert.
- 11 Dieses bezieht sich auf die Produktinformation, genehmigt durch die zuständige nationale Aufsichtsbehörde, wie z.B. eine "Zusammenfassung der Produkteigenschaften" (SPC).

Instruktionen generales

Consulte las directrices en las que figuran las instrucciones completas sobre cómo rellenar este formulario y la información sobre el uso del sistema. Estos formularios se pueden generar por ordenador. Siempre se deben presentar en formato impreso con las respuestas impresas y no escritas a mano.

Si es necesario deben adjuntarse hojas adicionales para las observaciones y explicaciones.

Notas explicativas

- 1 Este certificado, que se presenta en el formato recomendado por la OMS, indica la situación del producto farmacéutico y la del solicitante del certificado del país exportador. Es solamente para un único producto, ya que los requisitos de fabricación y la información aprobada para las diferentes presentaciones y dosis pueden ser distintos.
- 2 Siempre que sea posible hay que utilizar la denominación común internacional (DCI) o la denominación común nacional.
- 3 La formulación (composición completa) de la presentación debe figurar en el certificado o en un documento adjunto.
- 4 Es preferible que se proporcione información sobre la composición cuantitativa, pero el titular de la autorización del producto debe autorizar que se proporcione esta información.
- 5 Si procede, hay que proporcionar información sobre cualquier restricción aplicable a la venta, la distribución o la administración del producto especificado en la autorización del producto.
- 6 Los apartados 2A y 2B son mutuamente excluyentes.
- 7 Si procede, hay que indicar si la autorización es provisional o si el producto todavía no ha sido aprobado.
- 8 Hay que indicar si la persona responsable de la comercialización del producto:
 - a) fabrica la presentación;
 - b) acondiciona y/o etiqueta una presentación fabricada por una compañía independiente;
 - o
 - c) no realiza ninguna de las actividades anteriores.
- 9 Esta información solamente puede proporcionarse con el consentimiento del titular de la autorización del producto o, en caso de productos no autorizados, con el consentimiento del solicitante. Si este apartado no se rellena, esto indica que la parte interesada no ha autorizado que se incluya esta información.

Hay que señalar que la información referente al centro de producción se incluye en la autorización del producto. Si el centro de producción cambia, hay que actualizar la autorización poniendo la información nueva, o si no dejará de ser válida.
- 10 Esta nota se refiere al documento que elaboran ciertas autoridades sanitarias nacionales en el que se resumen los aspectos técnicos fundamentales en base a los cuales se concede una autorización a un producto.
- 11 Esta nota se refiere a la información sobre el producto aprobada por la autoridad sanitaria nacional competente, como, por ejemplo, el resumen de las características del producto (RCP) o ficha técnica.

- 12 Unter diesen Umständen wird vom Zulassungsinhaber die Erlaubnis zum Ausstellen des Zertifikats benötigt. Diese Erlaubnis muß der Behörde vom Antragsteller vorgelegt werden.
- 13 Bitte erläutern Sie Begründung des Antragstellers, warum keine Registrierung angefordert wurde:
- (a) das Produkt wurde ausschließlich für die Behandlung von Erkrankungen - insbesondere Tropenkrankheiten - entwickelt, die im Ausfuhrland nicht endemisch sind;
 - (b) das Produkt wurde neu formuliert im Hinblick auf eine Verbesserung der Stabilität unter Tropenbedingungen;
 - (c) das Produkt wurde neu formuliert, um Hilfsstoffe, die im Einfuhrland nicht zum Gebrauch in pharmazeutischen Produkten zugelassen sind, zu entfernen;
 - (d) das Produkt wurde neu formuliert, um für einen Wirkstoff eine andere Dosierungsobergrenze zu erreichen;
 - (e) aus irgendwelchen anderen Gründen, bitte erläutern.
- 14 Nicht zutreffend bedeutet, daß die Herstellung in einem anderen als dem das Produktzertifikat ausstellenden Land stattfindet und die Inspektion im Auftrag des Herstellungslandes durchgeführt wird.
- 15 Die Anforderungen an Gute Praktiken bei der Herstellung und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln, auf die im Zertifikat Bezug genommen wird, sind im 32. Bericht des Expertenausschusses für Spezifikationen für pharmazeutische Zubereitungen (WHO-Fachschriftenreihe Nr. 823, 1992, Anlage 1¹⁾) enthalten. Speziell für biologische Produkte zutreffende Empfehlungen wurden durch den WHO Expertenausschuß für biologische Standardisierung (WHO-Fachschriftenreihe, Nr. 822, 1992, Anlage 1¹⁾) formuliert.
- 16 Dieser Abschnitt sollte vervollständigt werden, wenn der Zulassungsinhaber oder Antragsteller dem Status (b) oder (c), wie unter Nr. 7 oben beschrieben, entspricht. Dies ist besonders wichtig, wenn ausländische Vertragspartner in die Herstellung des Arzneimittels eingebunden sind. Unter diesen Umständen sollte der Antragsteller die zertifizierende Behörde entsprechend unterrichten, um die Vertragsparteien, die für die einzelnen Herstellungsstufen des Fertigarzneimittels verantwortlich sind und den Umfang und die Art der Kontrollen, die bei jeder dieser Parteien durchgeführt werden, zu ermitteln.

- 12 En este caso, es necesario que el titular de la autorización del producto dé su autorización para que se emita el certificado. El solicitante debe presentar esta autorización a las autoridades correspondientes.
- 13 Por favor, indique la razón que ha dado el solicitante por la que no ha solicitado el registro del producto:
- (a) el producto ha sido desarrollado exclusivamente para el tratamiento de enfermedades - especialmente enfermedades tropicales - que no son endémicas en el país exportador;
 - (b) el producto se ha reformulado para mejorar su estabilidad en condiciones tropicales;
 - (c) el producto se ha reformulado para eliminar excipientes cuyo uso en productos farmacéuticos no está aprobado en el país importador;
 - (d) el producto se ha reformulado para modificar la dosis máxima de un principio activo con el fin de que cumpla el límite exigido;
 - (e) si existe otra razón, indíquela.
- 14 No aplicable significa que la fabricación se lleva a cabo en un país distinto del que ha emitido el certificado del producto y las inspecciones se realizan siguiendo las normas del país donde se fabrica el producto.
- 15 Las normas de buena práctica de fabricación y de control de calidad aplicables a los medicamentos que se mencionan en este certificado son las que figuran en el 32º informe del Comité de expertos sobre especificaciones de preparados farmacéuticos (Informe técnico de la OMS Nº 823, 1992, Anexo 1). El Comité de expertos sobre estandarización biológica de la OMS ha formulado recomendaciones específicas para los productos biológicos (Informe técnico de la OMS Nº 822, 1992, Anexo 1).
- 16 Este apartado hay que rellenarlo si el titular de la autorización del producto o el solicitante están en la situación (b) o (c), según se explica en la nota 7. Este apartado es de especial importancia en el caso de que entidades contratadas extranjeras participen en la fabricación del producto. En este caso, el solicitante debe presentar al organismo responsable de emitir el certificado información sobre las entidades contratadas responsables de cada fase del proceso de fabricación del producto terminado y la magnitud y la naturaleza de los controles a los que son sometidas cada una de estas entidades.

Anlage 1**Zusammensetzung:****Menge pro 1 transdermales Pflaster in mg**

Wirkstoff, Spezifikation	Menge
Buprenorphin, Ph.Eur.	20

Hilfsstoffe, Spezifikation	Menge
[(Z)-Octadec-9-en-1-yl]oleat, DAB	30
Povidon K90, Ph.Eur.	20
4-Oxopentansäure	20
Poly[acrylsäure-co-butylacrylat-co-(2-ethylhexyl)acrylat-co-vinylacetat] (5:15:75:5), vernetzt	110
Poly[acrylsäure-co-butylacrylat-co-(2-ethylhexyl)acrylat-co-vinylacetat] (5:15:75:5), unvernetzt	570
Poly(ethylenterephthalat)-Folie	etwa 80
Poly(ethylenterephthalat)-Gewebe,	etwa 518
Poly(ethylenterephthalat)-Folie, silikonisiert, einseitig mit Aluminium beschichtet	etwa 919
Total	etwa 2287

Documento adjunto 1**Composición:****Cantidad por 1 parche transdérmico en mg**

Principio activo, Especificación	Cantidad
Buprenorfina, Ph.Eur.	20

Excipientes, Especificación	Cantidad
[(Z)-Octadec-9-en-1-il]oleato, DAB	30
Povidona K90, Ph.Eur.	20
Ácido 4-Oxopentanoico	20
Poli[ácido acrílico-co-butilacrilato-co-(2-etilexil)acrilato-co-vinilacetato] (5:15:75:5), reticulado	110
Poli[ácido acrílico-co-butilacrilato-co-(2-etilexil)acrilato-co-vinilacetato] (5:15:75:5), no reticulado	570
Lámina de poli(tereftalato de etileno)	aprox. 80
Tejido de poli(tereftalato de etileno)	aprox. 518
Lámina de poli(tereftalato de etileno), siliconizada, con una cara recubierta de aluminio	aprox. 919
Total	aprox. 2287

Anlage 2**Documento adjunto 2**

Paso de la fabricación	Domicilio legal	Dirección del centro
Fabricación del producto a granel	LTS Lohmann Therapie-Systeme AG Lohmannstraße 2 56626 Andernach Alemania	LTS Lohmann Therapie-Systeme AG Lohmannstraße 2 56626 Andernach Alemania
Análisis del producto a granel	LTS Lohmann Therapie-Systeme AG Lohmannstraße 2 56626 Andernach Alemania	LTS Lohmann Therapie-Systeme AG Lohmannstraße 2 56626 Andernach Alemania
Acondicionamiento primario	LTS Lohmann Therapie-Systeme AG Lohmannstraße 2 56626 Andernach Alemania	LTS Lohmann Therapie-Systeme AG Lohmannstraße 2 56626 Andernach Alemania
Acondicionamiento secundario	LTS Lohmann Therapie-Systeme AG Lohmannstraße 2 56626 Andernach Alemania	LTS Lohmann Therapie-Systeme AG Lohmannstraße 2 56626 Andernach Alemania
	O	
	Grünenthal GmbH Zieglerstraße 6 52078 Aachen Alemania	Grünenthal GmbH Zieglerstraße 6 52078 Aachen Alemania
Control / análisis de calidad	LTS Lohmann Therapie-Systeme AG Lohmannstraße 2 56626 Andernach Alemania	LTS Lohmann Therapie-Systeme AG Lohmannstraße 2 56626 Andernach Alemania
Análisis microbiológico	Gesellschaft für Produktionshygiene und Sterilitätssicherung GmbH Talbotstrasse 21 52068 Aachen Alemania	Gesellschaft für Produktionshygiene und Sterilitätssicherung GmbH Talbotstrasse 21 52068 Aachen Alemania
	O	
	SGS Institut Fresenius GmbH Im Maisel 14 65232 Taunusstein Alemania	SGS Institut Fresenius GmbH Im Maisel 14 65232 Taunusstein Alemania

Fabricante autorizado responsable de la liberación de los lotes

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Alemania



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von **Frau Müller**
3. in seiner Eigenschaft als **Regierungspharmazierätin**
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des (der)
Bezirksregierung Köln

Bestätigt

5. in Köln
6. am **6. Juni 2018**
7. durch die Bezirksregierung Köln
8. unter Nr. **1019/2018**
9. Siegel/Stempel:

10. Unterschrift:
Im Auftrag

.....
(Wolf-André Middeldorf)
Regierungssekretär

