

Model Certificate of a Pharmaceutical Product

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT¹

CERTIFICADO DE UN PRODUCTO FARMACEUTICO¹

CERTIFICAT DE PRODUIT PHARMACEUTIQUE¹

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization
(General instructions and explanatory notes attached)

Este certificado esta de acuerdo con el formato recomendado por la Organizaci3n Mundial
de la Salud
(Se adjuntan instrucciones generales y notas aclaratorias)

Ce certificat est conforme 3 la pr3sentation recommand3e par l'Organisation mondiale de la
Sant3 (voir instructions g3n3rales et notes explicatives ci-jointes)

No. of certificate: **19772**

No. de este certificado

No. du certificat

Exporting (certifying country): **GREECE**

Pavs exportador (certificador):

Pays exportateur (certificateur)

Importing (requesting country): **CHILE**

Pavs importador (solicitante):

Pays importateur (sollicitant)

1. Name and dosage form of the product: **TORAMAT Film Coated Tablets 100MG/TAB**

Nombre y forma farmac3utica del producto:



Nom et forme pharmaceutique du produit

1.1. Active ingredient(s)² and amount(s) per unit dose³: TOPIRAMATE 100.00 MG/TAB

Principio(s) activo(s)² y cantidad(es) por unidad de dosis³:

Principe(s) actif(s)² et quantiti(s) par dose unitaire.³

For complete composition including excipients, see attached ⁴:

Composition per 408 mg (1 TAB)

Active substance(s)

TOPIRAMATE	100.00 MG
------------	-----------

Excipient(s)

CELLULOSE MICROCRYSTALLINE	48.00 MG
MANNITOL	110.00 MG
SODIUM STARCH GLYCOLLATE (TYPE A)	40.00 MG
STARCH PREGELATINISED LM	40.00 MG
CROSPVIDONE	34.00 MG
POVIDONE	20.00 MG
MAGNESIUM STEARATE	2.00 MG
CARNAUBA WAX	6.00 MG

Coating

OPADRY ORANGE 02H23314	8.00 MG
------------------------	---------

Contains:

HYPROMELLOSE 5cP (E464)	3.8784 MG
TITANIUM DIOXIDE E 171, CI 77891	1.9392 MG
PROPYLENE GLYCOL	0.9696 MG
TALC	1.1632 MG
SUNSET YELLOW E 110, CI 15985	0.0496 MG

Para la composición completa inclusive excipientes, ver anexo⁴:

La composition qualitative⁴ complète du produit, y compris les excipients est jointe en annexe.

1.2. Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?⁵

(Key in as appropriate)

Yes

Esta este producto autorizado para ser puesto en el mercado en el país exportador?⁵



(Marcar según corresponda)

Ce produit fait-il l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) dans le pays exportateur?⁵ (entrer la réponse appropriée)

yes/ sv/oui no/non

1.3 Is this product actually on the market in the exporting country?
(Key in as appropriate) **Yes**

¿Esta este producto realmente en el mercado del país exportador?
(Marcar según corresponda)

Ce produit est-il commercialisé dans le pays exportateur?
(entrer la réponse appropriée)

yes/sv/oui no/ non unknown/ Se desconoce /ne sait pas

If the answer to 1.2. is **yes**, continue with section 2A and omit section 2B. If the answer to 1.2 is **no**, omit section 2A and continue with section 2B⁶.

Si la respuesta a 1.2. es **sv**, continuar con la sección 2A y omitir la sección 2B. Si la respuesta a 1.2. es **No** omitir la sección 2A y continuar con la sección 2B⁶

Si la réponse à la question 1.2 est oui, passez à la section 2A et sauter la section 2B.

Si la réponse à la question 1.2 non, sauter la section 2A et passez à la section 2B.⁶

2.A.1. Number of product licence⁷ and date of issue:
40326/ 18-6-2008 (Initial License)
29120/8-4-2014 (Last renewal and variation)

Número de la autorización⁷ del producto y fecha de emisión: on

Numéro de l'AMM⁷ et date de délivrance :

2.A.2. Product licence holder (name and address):
Pharmathen S.A., 6, Dervenakion Street, 15351 – Pallini Attikis, GREECE

Titular de la autorización del producto (nombre y dirección):

Titulaire de l'AMM (nom et adresse):



2.A.3. Status of product licence holder⁸: (a)

(Key in appropriate category as defined in note 8)

Condición del titular de la autorización del producto⁸:

(Marcar la categoría que corresponda según se define en la nota 8)

Statut du titulaire de l'AMM⁸: (sélectionner la catégorie applicable, parmi celles qui figurent à la note N 8) a / b / c

2.A.3.1. For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form is⁹:

Para las categorías b y c, el nombre y la dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es⁹:

Pour les catégories b et c, nom et adresse du fabricant:⁹

2.A.4. Is a summary basis for approval appended?¹⁰

(Key in as appropriate) **NO**

¿Se adjunta "summary basis for approval"?¹⁰

(Marcar según corresponda)

Un résumé du dossier d'AMM est-il annexé?¹⁰ (entrer la réponse appropriée)

yes/sv/oui no/non

2.A.5. Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence?¹¹

(Key in as appropriate) **Not provided**

La información de las condiciones de aprobación del producto que se adjunta, ¿es completa y conforme con la autorización?¹¹

(Marcar según corresponda)

L'information officiellement approuvée sur le produit annexe au présent formulaire est-elle complète et conforme aux dispositions de l'AMM?¹¹

oui/non/(entrer la réponse appropriée)



yes/sí/oui no/non not provided/ no se proporcionan/ pas fournie

2.A.6. Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address)¹²:

Solicitante del certificado, si es diferente del titular de la autorización (nombre y dirección)¹²:

Nom et adresse du demandeur du certificat, s'il ne s'agit pas du titulaire de l'AMM)¹² :

2.B.1. Applicant for certificate (name and address):

Solicitante del certificado (nombre y dirección):

Nom et adresse du demandeur du certificat :

2.B.2. Status of applicant:

(Key in appropriate category as defined in footnote 8)

Condición del solicitante:

(Marcar la categoría que corresponda según se define en la nota 8)

Statut du demandeur: *(selectionner la catégorie applicable, parmi celles qui figurent dans la note N 8)*
a/ b/ c

2.B.2.1. For categories (b) and (c) the name and address of the manufacturer producing the dosage form is:⁹

Para las categorías (b) y (c), el nombre y dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es⁹:

Pour les catégories b et c, nom et adresse du fabricant:⁹

2.B.3. Why is marketing authorization lacking?

(Key in as appropriate)

¿Por qué no se dispone de la autorización de comercialización?

(Marcar según corresponda)

Raison de l'absence d'AMM:



(entre la nponse approprie)

not required/no necesaria/ non exigie not requested/no solicitada/non demandie

under consideration/en evaluacion/en cours d'examen refused/denegada/ refuse

2.B.4. Remarks¹³:

Comentarios¹³:

Remarques:¹³

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced (Key in as appropriate) **YES**

If not or not applicable, proceed to question 4.

La Autoridad certificadora, efectúa inspecciones periódicas de la planta de fabricación en la que se produce la forma farmacéutica? (Marcar según corresponda)

Si no procede, continuar con la pregunta 4.

L'autorité certificatrice organise-t-elle des inspections périodiques de l'usine de production de la forme pharmaceutique? (entrer la nponse approprie)

Si la nponse est non ou sans objet passez à la question 4

yes/sv/oui no/non not applicable/ no procede/sans objet¹⁴

3.1. Periodicity of routine inspections (years): **No more than 3 years**

Periodicidad de las inspecciones rutinarias (años):

Périodicité des inspections de routine (ans):

3.2. Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?

(Key in as appropriate) **YES**

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

(Marcar según corresponda)

La fabrication de ce type de forme pharmaceutique a-t-elle été inspectée?

(entrer la nponse approprie)



yes/sv/oui no/no non

3.3. Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization?¹⁵ (Key in as appropriate) YES

¿Las instalaciones y procesos cumplen con las Buenas Practicas de Manufactura como recomienda la Organización Mundial de la Salud?¹⁵

(Marcar según corresponde)

Les locaux et les opérations sont-ils conformes aux BPF recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé?¹⁵

(entrer la réponse appropriée)

yes/sv/oui no/non not applicable/no procede/sans objet¹⁴



4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product?¹⁶ (Key in as appropriate)

If No, explain:

ΩLa información presentada por el solicitante satisface a la Autoridad certificadora en todos los aspectos de la fabricación del producto?¹⁶ (Marcar según corresponda)

Si la respuesta es No, explicar:

L'information présentée par le demandeur satisfait-elle l'autorité certificatrice quant à tous les aspects de la fabrication du produit?¹⁶ (entrer la réponse appropriée).

Si la réponse est non, expliquez pourquoi :

yes/sv/oui non/non

Address of certifying authority:
National Organisation for Medicines (EOF)
284, Mesogeion Av.,
15562 Cholargos
Athens, Greece

Dirección de la autoridad certificadora:

Adresse de l'autorité certificatrice:

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΜΙΝΙΣΤΗΡΙΟ ΤΩΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΩΝ
Vu pour la légalisation de la signature
de Mr **S. D. LIAKRIDAKI**
et pas du texte

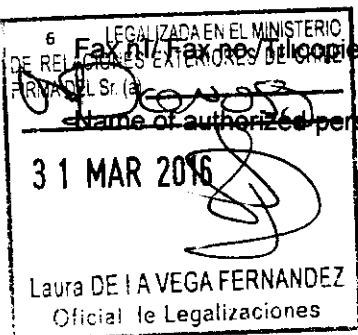
Athènes, le

17 MAR 2016



PAR DELEGATION DU MINISTRE
La Directrice p.o.

Telephone / Telefono / Telephone: +30 213 20 40 000



Fax nr / Fax no / Télécopie: +30 213 20 40 570

Name of authorized person:

THE PRESIDENT OF EOF

Nombre de la persona autorizada:

Nom de la personne autorisée:

Signature/Firma /Signature:

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

28/02/16

LAMPROS

CHRISTODOULOPoulos MINREL
GRECIA

135
12
13,2
12 e
17 03 2016



Please refer to the guidelines for full instructions on how to complete this form and information on the implementation of the Scheme.

The forms are suitable for generation by computer. They should always be submitted as hard copy, with responses printed in type rather than handwritten.

Additional sheets should be appended, as necessary, to accommodate remarks and explanations.

Explanatory notes

¹ This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.

² Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.

³ The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.

⁴ Details of quantitative composition are preferred but their provision is subject to the agreement of the product-licence holder.

⁵ When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is specified in the product licence.

⁶ Sections 2A and 2B are mutually exclusive.

⁷ Indicate, when applicable, if the licence is provisional, or the product has not yet been approved.

⁸ Specify whether the person responsible for placing the product on the market:

(a) manufactures the dosage form;

(b) packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or

(c) is involved in none of the above.

⁹ This information can only be provided with the consent of the product-licence holder or, in the case of non-registered products, the applicant. Non-completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information.

It should be noted that information concerning the site of production is part of the product licence. If the production site is changed, the licence has to be updated or it is no longer valid.

¹⁰ This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licensed.

¹¹ This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as Summary Product Characteristics (SPC)



¹² In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product-licence holder. This permission has to be provided to the authority by the applicant.

¹³ Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration.

(a) the product has been developed exclusively for the treatment of conditions — particularly tropical diseases — not endemic in the country of export;

(b) the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions;

(c) the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import;

(d) the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient;

(e) any other reason, please specify.

¹⁴ Not applicable means the manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.

¹⁵ The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the thirty-second report of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series No. 823, 1992, Annex 1. Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1).

¹⁶ This section is to be completed when the product-licence holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note 8 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.

Instrucciones Generales

Para mas amplias informaciones sobre el Sistema de Certificación OMS y los conceptos que aparecen en el certificado, referirse a la documentación de OMS.

El formato del certificado permite su informatización.

Los certificados tienen que ser proporcionados con las anotaciones impresas en lugar que escritas a mano.

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

Notas explicativas

1 Este certificado, cuyo formato cumple con las recomendaciones de la OMS, describe la



situación en el país exportador de un producto y de quien solicita el certificado. Cada

certificado se refiere a una única presentación porque la fabricación y la situación regulatoria

puede ser diferente para diferentes formas y concentraciones.

2 Use, cuando posible, la Denominación Común Internacional (DCI) u otra denominación

no protegida.

3 La composición completa de la forma farmacéutica debe aparecer en el certificado o ser

anexada.

4 Es preferible proporcionar la fórmula cuali-cuantitativa completa si el titular de la

autorización de comercialización (registro) lo permite.

5 Cuando corresponda, proporcionar información sobre restricciones de venta, distribución,

o uso del producto que se aplican en el país exportador.

6 Las secciones 2A y 2B se excluyen recíprocamente.

7 Indicar, cuando corresponda, si la autorización de comercialización es provisoria o el

producto aun no está aprobado.

8 Especificar si la persona responsable de la comercialización:

(a) fabrica la forma farmacéutica final;

(b) empaca y/o etiqueta una forma fabricada por otra empresa; o

(c) no realiza ninguna de las operaciones arriba mencionadas.

9 Esta información puede ser proporcionada solamente cuando el titular de la autorización

de comercialización o, en el caso de productos sin autorización, el solicitante del certificado

lo permita. La ausencia de esta información indica que la persona correspondiente no ha

permitido su inclusión. Cabe subrayar que la información sobre el lugar de fabricación es

parte de la autorización de comercialización. Si ese lugar cambia, la autorización debe ser

actualizada o dejará de ser válida.

10 Esto se refiere al documento, que algunas autoridades acostumbran preparar, que



constituye la base técnica sobre la cual se ha emitido la autorización de comercialización.

11 Esto se refiere a la información sobre el producto (indicaciones, contraindicaciones, etc.)

aprobada por la autoridad competente.

12 En este caso, es necesario que el titular de la autorización de comercialización permita

que se otorgue el certificado. El solicitante debe obtener este permiso.

13 Indicar por cual razón el solicitante no ha pedido autorización de comercialización:

(a) el producto ha sido desarrollado exclusivamente para tratar enfermedades - sobre

todo tropicales - que no son endémicas en el país exportador;

(b) el producto ha sido reformulado para mejorar su estabilidad en clima tropical;

(c) el producto ha sido reformulado para excluir excipientes que no son aceptados en el país importador;

(d) el producto ha sido reformulado para respetar límites máximos diferentes para un ingrediente activo;

(e) otra razón, por favor explicar.

14 No se aplica significa que la fabricación tiene lugar en un país diferente del que emite el

certificado y la inspección es responsabilidad de la autoridad del país de fabricación.

15 Los requisitos para buenas prácticas en la fabricación y el control de calidad de

medicamentos mencionados en el certificado son los incluidos en trigésimo-segundo informe

del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones de Preparaciones Farmacéuticas

(OMS, Serie de Informes Técnicos, No. 823, 1992, Anexo 1). Recomendaciones específicas

para productos biológicos han sido preparadas por el Comité de Expertos de la OMS en

Patrones Biológicos (OMS, Serie de Informes Técnicos, No. 822, 1992, Anexo 1).

16 Esta parte se completa cuando el titular de la autorización o el solicitante del certificado

pertenecen a los casos (b) y (c) de la nota 7 indicada arriba. Es particularmente importante

cuando empresas extranjeras intervienen en la fabricación. En estos casos, el solicitante debe

proporcionar a la autoridad certificadora toda información que permita identificar los

fabricantes responsables por cada etapa de la producción de la forma final, y el grado y tipo



de contrôle que le demandeur éventuellement tienne à jour ces informations.

Instructions générales

Pour des informations plus complètes sur la façon de remplir le présent formulaire et sur l'application du système, prière de se reporter au texte des lignes directrices.

Ces formulaires peuvent être établis par ordinateur, mais ils devront toujours être présentés sur support papier. Les réponses devront être dactylographiées.

Si nécessaire, joindre des feuilles supplémentaires pour les remarques et explications.

Notes explicatives

¹ Ce certificat, conforme à la présentation recommandée par l'OMS, indique le statut du produit pharmaceutique et du demandeur du certificat dans le pays exportateur. Il ne s'applique qu'à un seul produit, car les modalités de fabrication et l'information approuvée pour différentes formes pharmaceutiques et différentes concentrations peuvent varier.

² Utiliser autant que possible la dénomination commune internationale (DCI) ou la dénomination commune nationale.

³ La formule (composition complète) de la forme pharmaceutique doit être précisée sur le certificat ou annexe.

⁴ La composition qualitative détaillée devra si possible être indiquée, sous réserve de l'accord du titulaire de l'AMM.

⁵ Le cas échéant, donnez des détails sur toute restriction à la vente, la distribution ou l'administration du produit mentionnée dans l'AMM.

⁶ Les sections 2A et 2B s'excluent mutuellement.

⁷ Indiquer, le cas échéant, si l'autorisation est provisoire ou si le produit n'a pas encore été approuvé.

⁸ Préciser si la personne responsable de la mise du produit sur le marché :

(a) fabrique la préparation;

(b) conditionne et/ou étiquette une forme pharmaceutique fabriquée par une société indépendante; ou

(c) ne participe à aucune des opérations mentionnées ci-dessus.

⁹ Ces renseignements ne peuvent être communiqués qu'avec l'autorisation du titulaire d'AMM ou, dans le cas des produits qui n'ont pas été enregistrés, du demandeur. Si aucune réponse ne figure dans cette section, cela signifie que la partie concernée a refusé l'inclusion de cette information.

Il convient de noter que les renseignements se rapportant au lieu de production font partie intégrante de l'AMM. Si le lieu de production a changé, l'AMM doit être mise à jour sous peine de nullité.

¹⁰ Il s'agit du document, préparé par certaines autorités nationales de réglementation, qui récapitule les données techniques ayant conduit à la délivrance de l'AMM.



Il s'agit de l'information sur le produit approuvée par l'autorité nationale de réglementation compétente, par exemple un "résumé des caractéristiques du produit".

¹² Dans ce cas, une autorisation est exigée du détenteur de l'AMM pour la délivrance du certificat. Cette autorisation doit être communiquée à l'autorité par le demandeur.

¹³ Prière d'indiquer la raison pour laquelle le demandeur n'a pas demandé l'enregistrement du produit:

(a) le produit a été mis au point exclusivement pour le traitement de maladies notamment de maladies tropicales qui ne sont pas endémiques dans le pays exportateur;

(b) le produit a été reformulé afin d'améliorer sa stabilité dans des conditions tropicales;

(c) le produit a été reformulé pour exclure des excipients non approuvés dans le pays d'importation;

(d) le produit a été reformulé pour tenir compte d'une limite maximale différente (de posologie) pour un principe actif.

(e) autre raison (préciser).

¹⁴ Sans objet signifie que le produit est fabriqué dans un pays autre que celui qui délivre le certificat de produit et que l'inspection est conduite sous la responsabilité du pays de fabrication.

¹⁵ Les règles de bonnes pratiques applicables à la fabrication des médicaments et au contrôle de leur qualité mentionnées dans le certificat sont celles qui figurent dans le trente-deuxième rapport du Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques (OMS, Série de Rapports techniques N 823, 1992, Annexe 1). Des recommandations spécifiquement applicables aux produits biologiques ont été formulées par le Comité OMS d'experts de la standardisation biologique (Série de Rapports techniques de l'OMS N 822, 1992 Annexe 1).

¹⁶ À remplir lorsque le titulaire de l'AMM ou le demandeur est dans la situation b) ou c) de la note 8 ci-dessus. Ces données présentent une importance particulière lorsque des fournisseurs étrangers participent à la fabrication du produit. En l'occurrence, le demandeur doit fournir à l'autorité certificatrice des informations permettant d'identifier les parties contractuelles responsables de chaque étape de la fabrication de la forme pharmaceutique finie et de définir la nature et l'étendue de tout contrôle exercé sur chacune de ces parties.

Last update: 08-Jun-2001