



Certificate of a Medicinal Product¹

Certificado de Medicamento¹

Certificat de Médicament¹

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: **10/20/145486**

Exporting (Certifying) region / Región exportadora (que certifica) / Région d'exportation (certificateur) :
European Union / Unión Europea / Union Européenne :

Belgium, Bulgaria, Czechia, Denmark, Germany, Estonia, Ireland, Greece, Spain, France, Croatia, Italy, Cyprus, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Hungary, Malta, Netherlands, Austria, Poland, Portugal, Romania, Slovenia, Slovakia, Finland, Sweden and United Kingdom.

Bélgica, Bulgaria, Chequia, Dinamarca, Alemania, Estonia, Irlanda, Grecia, España, Francia, Croatie, Italia, Chipre, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Hungría, Malta, Países Bajos, Austria, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovenia, Eslovaquia, Finlandia, Suecia y Reino Unido.

Belgique, Bulgarie, Tchéquie, Danemark, Allemagne, Estonie, Irlande, Grèce, Espagne, France, Croatie, Italie, Chypre, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Hongrie, Malte, Pays-Bas, Autriche, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovénie, Slovaquie, Finlande, Suède et Royaume-Uni.

As of 1.2.2020, the UK is no longer an EU Member State. However, EU law still applies to the UK during the transition period /
Depuis le 1er février 2020, le Royaume-Uni n'est plus un État membre de l'UE. Cependant, il continue d'être soumis au droit de l'UE pendant la période transitoire /
A partir del 1 de febrero de 2020, el Reino Unido dejará de ser Estado miembro de la UE. Sin embargo, el Derecho de la UE se seguirá aplicando en el Reino Unido durante el período de transición

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:

Elquis Film-coated tablet

- 1.1 ²Active substance(s) and amount(s) per unit dose or unit volume³:
Principio(s) activo(s)² y cantidad(es) por unidad de dosis o unidad de volumen³:
Substance(s) active(s)² et quantité(s) par unité de dose ou unité de volume³:

Apixaban; 2.5 mg; 60 tablets

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

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

yes

Confidential





yes

- 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?

- 2.1 Number in the Community Register of Medicinal Products⁷ and date of issue:
Número de autorización de comercialización comunitaria⁷ y fecha de emisión:
Numéro au registre communautaire de mise sur le marché⁷ et date de délivrance:

EU/1/11/691/003, 18.5.2011

- 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):

Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland.

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

c

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

Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company, Road 3, km 77.5 Humacao, PR-00791, United States.

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

yes

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

yes



Confidential



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

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 certificateur 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:
Periodicidad de las inspecciones de rutina:
Périodicité des inspections de routine:
risk-based approach.
La frecuencia de las inspecciones esta basada en función del riesgo.
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?¹⁵
¿Se adaptan las instalaciones y procedimientos a las GMP recomendadas por la Organización Mundial de la Salud?¹⁵
Est-ce que l'établissement pharmaceutique est conforme aux BPF recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé?¹⁵

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?¹⁶
¿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?¹⁶
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?¹⁶

yes

Confidential





EUROPEAN MEDICINES AGENCY

Certificate: 10/20/145486
Request: 78481

Address of the Certifying Authority / Dirección de la autoridad certificadora / Adresse de l'autorité
certificatrice :

European Medicines Agency
Domenico Scarlatiilaan 6, 1083 HS Amsterdam, The Netherlands

+31 (0)88 781 6000

certificate@ema.europa.eu

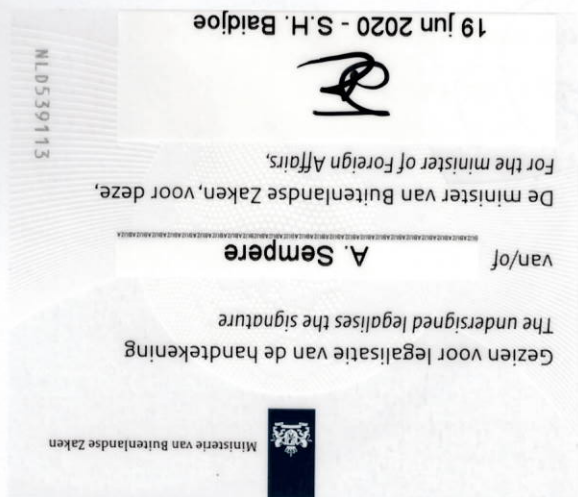
Name of authorised person / Nombre de la persona autorizada / Nom de la personne autorisée:

Signature / Firma / Signature:

Ana Sempere
Digitally signed
by Ana Sempere
Date: 2020.06.10
12:09:29 +02'00'

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

10.6.2020



Confidential

European Medicines Agency • Domenico Scarlatiilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Telephone +31 (0)88 781 6000
E-mail certificate@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **S.H. Baidjoe**
3. acting in the capacity of official of the Ministry of
Foreign Affairs
4. bears the seal/stamp of aforesaid Ministry

Certified

5. in Rotterdam
6. on 19-06-2020
7. by the registrar of the district court of Rotterdam
8. no. 20 3401

9. Seal/stamp:



10. Signature:

L.B. Rellum