

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.

Número de certificado: **2016/02151**

Number of certificate: 2016/02151

País exportador (certificador): **ESPAÑA**

Exporting (certifying country): SPAIN

País importador (solicitante): **CHILE**

Importing (requesting country): CHILE

1. Nombre y forma farmacéutica del producto: **RUBIFEN 10 mg COMPRIMIDOS**

Name and dosage form of the product:

Nombre del medicamento en el país de destino: **(NOMBRE EN CHILE: Rubifen 10 mg comprimidos)**

Name of medicine in the country of destination:

1.1 Forma Farmaceutica: **COMPRIMIDO**

Dosage form: TABLET

1.2 Principios(s) activos(s): **METILFENIDATO HIDROCLORURO**

Active ingredient(s): METHYLPHENIDATE HYDROCHLORIDE



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: **55369**

Number of product license: 55369

2.A.2 Fecha de la autorización: **14/05/1981**

Date of issue: 05/14/1981

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

Product licence holder (name and address):

LABORATORIOS RUBIO, S.A.
Industria 29 - Pol. Ind. Comte de Sert.
08755 Castellbisbal (Barcelona)
España/Spain

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

Status of product license holder

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

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 ()*

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 RUBIO, S.A.
Industria 29 - Pol. Ind. Comte de Sert.
08755 Castellbisbal (Barcelona)
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)

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**

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: 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

Dirección de la autoridad certificadora:

Address of certifying authority:

AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS
C/ Campezo nº 1 - edif 8
28022 Madrid
España / Spain
Teléfono: 0034 918225073/007
Fax: 0034 918225043

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Nombre de la persona
autorizada:

César Hernandez García

Name of authorized
person:

Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano

Head of Medicines for Human Use Department

CADUCIDAD UN AÑO/EXPIRY DATE 1 YEAR

D^a Marta Castro López, Jefa de Servicio de la Subdirección General de Relaciones Internacionales del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

CERTIFICA: Que el presente documento público, ha sido firmado por D. César Hernandez García en calidad de Ag. Esp. de Medicamentos y Productos Sanitarios

Madrid, a 24 AGO. 2016

[Signature]



SUBDIRECCIÓN GENERAL DE
RELACIONES INTERNACIONALES

MINISTERIO DE ASUNTOS EXTERIORES Y DE COOPERACION
LEGALIZACIONES
Visto Bueno para legalizar la firma que antecede por ser, al parecer, auténtica, sin prejuzgar la veracidad del contenido del documento ni ulterior destino que pueda dársele.

Madrid,

24 AGO 2016

P. EL SUBSECRETARIO

M^a Angeles Abad Sanz
Jefa de Negociado

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 4KG7A42FF2

Fecha de la firma: 18/08/2016


Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CONSULADO GENERAL DE CHILE EN
MADRID, ESPAÑA

El Cónsul General de Chile que suscribe certifica
la autenticidad de la firma de Don M^{te} ANGELO
ALVARO SANT DEL MINISTERIO
DE AA.EE

Madrid, 25 AGO. 2016




Christian Hodges Nugent Docmac
Cónsul General Adjunto

Actuación N° 13217 Arancel Art. N° 4/10
Derechos. US\$ 12 Diferencia 10% 1.20
Total percibido en US\$ 13.20
Pagado en moneda del país 12 €



Declaración de composición cuantitativa *Statement of quantitative composition*

1. Nombre y forma farmacéutica del Medicamento: **RUBIFEN 10 mg COMPRIMIDOS**

Name and pharmaceutical form of the Medicinal Product:

Nombre del medicamento en el país de destino: **(NOMBRE EN CHILE: Rubifen 10 mg comprimidos)**

Name of medicine in the country of destination:

2. Número de autorización de comercialización española: **55369**

Number(s) in the Spanish Register of Medicinal Products: 55369

3. Composición cualitativa y cuantitativa del medicamento: **Por comprimido**

Qualitative and quantitative composition of the Medicinal Product: Per tablet

Ingrediente / Ingredient	Cantidad / Quantity	Unidad / Unit
Principio Activo/Active Ingredient		
METILFENIDATO HIDROCLORURO / METHYLPHENIDATE HYDROCHLORIDE	10	mg
Otros Ingredientes/ Other Ingredients		
ALMIDON DE MAIZ /	1.5	mg
CELULOSA MICROCRISTALINA /	70	mg
ESTEARATO DE MAGNESIO /	1.5	mg
FOSFATO CALCICO DIBASICO DIHIDRATO /	107	mg