

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:16527/2015

Nº of certificate: 16527/2015

País exportador (certificador): España

Exporting (certifying) country: Spain

Nº tasas:3170000561466

País importador (solicitante): Chile

Importing (requesting) country: Chile

1. Nombre y forma farmacéutica del producto:
- Name and dosage form of product:
- Ondansetron 4 mg comprimidos bucodispersables
- Comprimido bucodispersable / Orodispersible tablet

PARA REGISTRO

TO BE REGISTERED

- 1.1. Principio(s) activo(s) y cantidad(es) por unidad de dosis incluyendo excipientes:
- Active ingredient (s) and amount (s) per unit dose including excipients:

Sustancias activas	
DCI o DOE	Dosis
ONDANSETRON	4,000 mg

Excipientes	
Nombre	
Lactosa monohidrato	
Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución	
Crospovidona	
Silicato de calcio	
Aspartamo	
Aroma de menta	
Sílice coloidal anhidra	
Estearato de magnesio	

- 1.2. ¿Está este producto autorizado para ser puesto en el Mercado en el país exportador?
Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?

NO / NO

- 1.3. ¿Está este producto realmente en el mercado del país exportador?
Is this product actually on the market in the exporting country?

NO / NO

- 2B.1. Solicitante del certificado (nombre y dirección):
Applicant for certificate (name and address):

LABORATORIOS LESVI, S.L.

Avda. de Barcelona, 69, Sant Joan Despí, 08970 Barcelona

ESPAÑA

- 2B.2. Condición del solicitante:
Status of applicant:

☒ **a) Fabrica la forma farmacéutica final / Manufactures the dosage form**

b) Acondiciona y/o etiqueta una forma fabricada por otra empresa / Packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company

c) no realiza ninguna de las operaciones arriba mencionadas / Is involved in none of the above

- 2B.2.1. Para las categorías b y c, el nombre y dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es:
For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are:

- 2B.3. ¿Por qué no se dispone de la autorización de comercialización? (márquese lo que proceda)
Why is marketing authorisation lacking?

☒ **e) Diferencias en prescripción y dispensación u otros motivos comerciales / Differences in prescription and dispensing or other marketing reasons**

- 2B.4. Comentarios: Ver declaración del Director Técnico (ver documento adjunto).
Remarks See Declaration of the Responsible Pharmacist (see attached document).

3. La Autoridad certificadora, ¿efectúa inspecciones periódicas de la planta de fabricación en la que se produce la forma farmacéutica?
Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?

Si / Yes

DO032-SGICM-PE005_Ed2.0

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/12/2015

Localizador: 5SBC3PC71F

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 2 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

**SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA LA EXPORTACIÓN A PAÍSES TERCEROS DE
MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS EN ESPAÑA**

Producto: **Ondansetron 4 mg comprimidos bucodispersables**

JOSEP SAPERAS PLANA, como Director Técnico de Laboratorios Lesvi, S.L., situado en
Avda. Barcelona, 69, 08970, Sant Joan Despí, Barcelona, España

DECLARA

Que la información química, farmacéutica y biológica (especialmente la concerniente a los
métodos de fabricación y de control) permite garantizar la calidad del medicamento y
evaluar los riesgos asociados a su utilización.

En Sant Joan Despí, a 3 de diciembre de 2015

Josep Saperas Plana

Director Técnico de Laboratorios Lesvi, S.L.

LESVI
LABORATORIOS

Laboratorios Lesvi, S.L.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí

BARCELONA

Periodicidad (años)
Periodicity of routine inspections (years):

3 años

- 3.2. ¿Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmacéutica?
Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?

Si / Yes

- 3.3. ¿Las instalaciones y procesos cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura como recomienda la Organización Mundial de la Salud?
Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organisation?

Si / Yes

4. ¿La información presentada por el solicitante satisface a la Autoridad certificadora en todos los aspectos de la fabricación del producto?
Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product?

Sí, solo en los aspectos relativos al cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación/ Yes, only with regard to compliance with Good Manufacturing Practices

Si la respuesta es No, explicar:
If No, explain:

**AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
DEPARTAMENTO DE INSPECCION Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID**

Teléfono:

Telephone number: **(34) (91) 8225204**

Fax nº:

Fax number: **(34) (91) 8225243**

Nombre de la persona autorizada / Name of authorised person:

Belén Escribano Romero

Sello y fecha / Stamp and date:

04 de diciembre de 2015

Firma / Signature:

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Inspección y
Control de Medicamentos**

DO032-SGICM-PE005_Ed2.0

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/12/2015

Localizador: 5SBC3PC71F

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

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 3 de 4

**C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43**

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. Belen Escribano Romero en calidad de Ag. Ep. de Medicamentos y Productos Sanitarios

Madrid, a

27 DIC. 2015

[Signature]



SUBDIRECCIÓN GENERAL DE RELACIONES INTERNACIONALES

CONSULADO GENERAL DE CHILE EN MADRID, ESPAÑA

El Cónsul General de Chile que suscribe certifica la autenticidad de la firma de D^a Fátima Esmeralda Sacristán Monteagudo del MINISTERIO DE AEE

Madrid, 28 DIC. 2015

MINISTERIO DE ASUNTOS EXTERIORES Y DE COOPERACIÓN
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, 28 DIC 2015

P. EL SUBSECRETARIO

[Signature]
Fátima Esmeralda Sacristán Monteagudo
Jefa de Negociado



[Signature]
Cristina Gómez de Ureta Merino
Ministro de Fe Pública

Actuación N° 21393 Arancel Art. N° 410
Derechos. US\$: 12.00 Diferencia 10% 1.20
Total percibido en US\$: 13.20
Pagado en moneda del país: 12.00



DO032-SGICM-PE005_Ed2.0

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/12/2015
Localizador: 5SBC3PC71F

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

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es