



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-58138743-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-58138743-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita un nuevo laboratorio acondicionador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ZELDOX / ZIPRASIDONA, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS, ZIPRASIDONA 20 mg – 40 mg – 60 mg – 80 mg, aprobado por Certificado N°49.538.

Que asimismo solicita la baja del establecimiento elaborador y acondicionador BEN VENUE LABORATORIES INC., para la especialidad medicinal mencionada precedentemente.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZELDOX / ZIPRASIDONA, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS, ZIPRASIDONA 20 mg – 40 mg – 60 mg – 80 mg; el nuevo laboratorio acondicionador primario y secundario alternativo PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Alemania, manteniéndose la autorización de R-PHARM GERMANY GmbH, Heinrich Mack Str. 35, 89257 Illertissen, Alemania como elaborador, acondicionador primario y secundario.

ARTICULO 2°.- Dáse de baja el establecimiento BEN VENUE LABORATORIES INC, 300 Northfield Road, Bedford, Ohio, 44146-0569, USA como laboratorio elaborador, acondicionador primario y secundario para la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo 1°.

ARTICULO 3°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 17 del documento IF-2019-58951648-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.538 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-58138743-APN-DGA#ANMAT

mm



Pfizer S.R.L.  
CUIT 30503518518  
Carlos Berg 3669  
C1437BEM Buenos Aires, Argentina  
Tel. (5411) 4788-7000  
Fax. (5411) 4788-7031

Buenos Aires, Junio de 2019

Al Sr. Administrador  
de la A.N.M.A.T  
S / D

Ref: Nuevo establecimiento elaborador alternativo  
**ZELDOX / Ziprasidona 20 mg, 40 mg, 60 mg y 80 mg - Cápsulas**  
**Certificado N° 49.538**

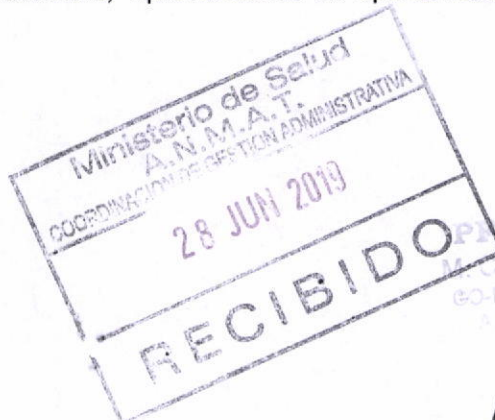
De nuestra mayor consideración:

Pfizer S.R.L., se dirige a esta Dirección y por su intermedio a quien corresponda, a fin de solicitar se autorice el nuevo elaborador alternativo para las etapas de  **acondicionamiento primario y secundario**  de Zeldox / Ziprasidona 20 mg, 40 mg, 60 mg y 80 mg - Cápsulas, a  **Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, Freiburg, Alemania,** manteniendo los oportunamente aprobados.

A tal fin se adjunta la siguiente documentación:

- Formulario 5.1.
- Comprobante de pago
- Copia autenticada del certificado de producto
- Copia de la Habilitación de Pfizer S.R.L.
- Acreditación de los firmantes
- Ficha de modificaciones
- Declaración jurada
- Certificado de producto farmacéutico emitido por la Agencia Regulatoria de Alemania debidamente legalizado y traducido

Quedando a la espera de una resolución favorable, aprovechamos la oportunidad para saludar al Sr. Administrador con la mayor deferencia.





# ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica

Av. de Mayo 869 (1084)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

C

Nro. de recibo: 0011-01504340  
Fecha: 19/06/2019

C.U.I.T: 30-66314099-6  
IVA EXENTO - GANANCIAS EXENTO  
INGRESOS BRUTOS EXENTO  
INST. NAC. DE PREV. SOCIAL  
INICIO DE ACT.: 2/1/1994

Razón social: PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD  
LIMITADA      Conceptos:

Nro. CUIT: 30503518518

2505 - NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO  
(NPOA) - ESPECIALIDADES MEDICINALES

Domicilio legal: Loreto Virrey 2477 - CP:1426

IVA: Responsable inscripto

**Importe total: \$12900,00**

**Son pesos:**  
**doce mil novecientos con 00/100.-**

Total: \$12900,00

El presente recibo tiene una vigencia de 90 días corridos.

Vigencia hasta: 17/09/2019


Nro. Operación Interbanking (VEP): 000001012753

Exp.: ----- N° Disp.:

Organismo recaudador: ANMAT

Observaciones: Importe transferido a cuenta recaudadora BNA-ANMAT por INTERBANKING

PFIZER S.R.L.  
M. CECILIA LUCIANO  
GO-DIRECTOR TÉCNICO  
APODOCADO


<b>ANMAT</b> ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES <b>REM</b>	FORMULARIO N° <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <b>5.1</b> </div>	
	NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO <b>NPOA</b>		

**NOMBRE DEL PRODUCTO:** ZELDOX - Ziprasidona

**TITULAR:** Pfizer S.R.L

RESERVADO A.N.M.A.T.	ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN		
	TEMA - DOCUMENTO		Página
1.	<b>Datos del solicitante.</b>		
1.1.	<b>Carácter.</b>		
1.2.	<b>Datos del titular.</b>		
2.	<b>Dirección técnica.</b>		
3.	<b>Representante legal.</b>		
4.	<b>Datos del producto.</b>		
4.1.	<b>Datos del titular del certificado.</b>		
4.2.	<b>Nombre.</b>		
4.3.	<b>Clasificación farmacológica.</b>		
4.4.	<b>Aplicación terapéutica.</b>		
4.5.	<b>Principios activos.</b>		
4.6.	<b>País de procedencia autorizado.</b>		
4.7.	<b>País de origen autorizado.</b>		
4.8.	<b>Nuevo país de procedencia autorizado.</b>		
4.9.	<b>Nuevo país de origen solicitado..</b>		
4.10.	<b>Datos del nuevo Laboratorio elaborador solicitado.</b>		
4.11.	<b>Participación de terceros.(Descripción)</b>		
4.12.	<b>Participación de terceros.(Contratos)</b>		
5.	<b>Comprobante del pago de arancel.</b>		
6.	<b>Acreditación de la personería del Representante legal o Apoderado.</b>		

Pfizer S.R.L.  
 M. CECILIA LEZCANO  
 CO-ORDINADORA TÉCNICA


<b>ANMAT</b> ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES <b>REM</b>	FORMULARIO N° <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <b>5.1</b> </div>	
	NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO <b>NPOA</b>		

**NOMBRE DEL PRODUCTO:**

**TITULAR:**

RESERVADO A.N.M.A.T.	ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN TEMA - DOCUMENTO	Página
	<b>DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR SEGÚN DISPOSICIÓN N° 262/95. (Ver Cuadro explicativo para los distintos casos. Página siguiente)</b>	
<b>A</b>	Declaración jurada de que el contenido de rótulos y prospectos es idéntico al de los actualmente autorizados.	
<b>B</b>	Evidencias de comercialización del producto elaborado en el país origen alternativo. (Estuches y prospectos originales)	
<b>C</b>	Copia autenticada del Certificado de Inscripción al Registro de Especialidades Medicinales.	
<b>D</b>	Declaración jurada de que los métodos de elaboración y control, y el período de vida útil son idénticos a los actualmente autorizados.	
<b>E</b>	Aprobación de la planta elaboradora en el país de origen alternativo, por la autoridad sanitaria del país de Anexo I o la Secretaría de Salud de la Argentina.	
<b>F</b>	Copia autenticada del certificado de habilitación como importador.	
<b>G</b>	Método de elaboración.	
<b>H</b>	Métodos de control	
<b>I</b>	Estudio de estabilidad.	
<b>J</b>	Copia autenticada del certificado de habilitación del Establecimiento.	
<b>K</b>	Evidencias de comercialización en por lo menos un país del Anexo I del producto elaborado en el país de origen alternativo.	
<b>L</b>	Copia autenticada y consularizada del certificado de país de origen.	

PFIZER S.R.L.  
 M. CECILIA LEZCANO  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 A.P.O.

<b>ANMAT</b> ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES <b>REM</b>	FORMULARIO N°	
	NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO <b>NPOA</b>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <b>5.1</b> </div>	

## REQUERIMIENTOS DE ORDEN LEGAL EN LA PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

### 1) CONTRATO.

Contrato o nota suscripta por las partes, con certificación de firmas y autenticadas o con acreditación de la personería de los intervinientes y las copias autenticadas. Debe figurar explícitamente la etapa de la elaboración y/o control de calidad en la que interviene.

### 2) FORMA EN QUE LOS ADMINISTRADOS DEBERÁN ACREDITAR LA PERSONERÍA.

#### Sociedad Anónima y Cooperativa:

a) Estatuto Social, cuyo objeto la faculte para el acto que pretende realizar.

b) Acta de Designación de Autoridades, que acredite el cargo del firmante de la solicitud.

#### Sociedad de Responsabilidad Limitada y Sociedad en Comandita por Acciones:

a) Estatuto Social, cuyo objeto social la faculte para el acto que pretende realizar; y de donde surge la personería del firmante de la solicitud.

#### Sociedad de Hecho:

a) La presentación deberá ser suscripta por todos los socios o por apoderado de los mismos, acreditando su identidad.

#### Personas Individuales:

Deberán suscribir en forma individual la presentación, acreditando su identidad.

#### Apoderados:

Toda persona física o jurídica puede ser representada por el apoderado, siempre que se cumplan los siguientes requisitos: Poder otorgado ante Escribano Público o de alguna de las formas previstas por los art. 31, 32 y 33 del Decreto 1759/72 (modificado por el 1833/91), reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos, declarando el apoderado que el mismo se encuentra vigente y donde conste las facultades del poderdante para otorgar el mando.

### 3) REQUISITOS DE LOS DOCUMENTOS AGREGADOS.

a) Todos los documentos que se presenten, deberán presentarse en idioma castellano o traducidos por Traductor Público Nacional, debidamente legalizados por el Colegio de Traductores.

b) Los documentos de origen extranjero, deberán ser legalizados por el Cónsul argentino y por el Ministerio de Relaciones Exteriores, salvo cuando provienen de países signatarios de la Convención de la Haya, identificados por la correspondiente apostilla (Ley 23.458).

c) Los documentos deberán estar legalizados y acreditarse la personería de todos los contratantes certificadas sus firmas.

### 4) TODOS LOS DOCUMENTOS MENCIONADOS PRECEDENTEMENTE DEBERÁN SER PRESENTADOS EN ORIGINAL O COPIA DEBIDAMENTE AUTENTICADA.



**CUADRO EXPLICATIVO PARA LOS CASOS POSIBLES  
CORRESPONDIENTES AL FORMULARIO 5.1.  
(DISPOSICIÓN 262/95)**

DISP. 262/95	DE	A	ENCUADRE ACTUAL	ENCUADRE SOLICITADO	DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR ITEMS DEL ÍNDICE:
ART. 1º	ANEXO II	ANEXO I	2.2	2.3	A, C, K
	ANEXO I	ANEXO I	2.3	2.3	
	NO ANEXO I NO ANEXO II	ANEXO I	2.6	2.3	
ART. 2º	NO ANEXO I NO ANEXO II	ANEXO II	2.6	2.2	A, B, C, D, E
	ANEXO II	ANEXO II	2.6	2.6	
ART. 4º	ANEXO II (art. 5º)	ANEXO II (art. 5º)	2.5	2.5	A, C, D, E
	NO ANEXO I NO ANEXO II	ANEXO II (art. 5º)	2.6	2.5	
	ANEXO II (art. 3º inc. e)	NO ANEXO I NO ANEXO II	2.2	2.6	
	ANEXO II (art. 5º)	NO ANEXO I NO ANEXO II	2.5	2.6	
	NO ANEXO I NO ANEXO II	NO ANEXO I NO ANEXO II	2.6	2.6	
ART. 5º	ANEXO II (art. 3º inc. e)	ARGENTINA (art. 3º)	2.2	2.1	A, C, D, J
	NO ANEXO I NO ANEXO II	ARGENTINA (art. 3º)	2.6	2.1	
	ANEXO II (art. 5º)	ARGENTINA (art. 5º)	2.5	2.4	
	NO ANEXO I NO ANEXO II	ARGENTINA (art. 5º)	2.6	2.4	
ART. 7º	ARGENTINA (art. 3º)	ANEXO I (art. 4º)	2.1	2.3	A, C, F, K
ART. 8º	ARGENTINA	ANEXO II (art. 3º inc. e)	2.1	2.2	A, C, D, E, F, L
	ARGENTINA (art. 5º)	ANEXO II (art. 5º)	2.4	2.5	
	ARGENTINA (art. 3º)	NO ANEXO I NO ANEXO II	2.1	2.6	
	ARGENTINA (art. 5º)	NO ANEXO I NO ANEXO II	2.4	2.6	

SE PODRÁ SOLICITAR EN EL MISMO FORMULARIO MAS DE UN NUEVO PAÍS DE ORIGEN (HASTA TRES), DEBIÉNDOSE EN CADA CASO PAGAR EL ARANCEL Y PRESENTAR LA DOCUMENTACIÓN CORRESPONDIENTE.



**ANMAT**  
ADMINISTRACIÓN  
NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES  
**REM**  
NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO  
**NPOA**

FORMULARIO  
Nº  
**5.1**



**OBJETO: Solicitud de autorización para importar una especialidad medicinal de un país de origen alternativo al que figura inscripto en el Registro.**

**CORRESPONDE A LA DISPOSICIÓN Nº 262/95**

### 1. DATOS DEL SOLICITANTE.

**1.1. Carácter (Laboratorio, farmacia, droguería, Organismo público de salud, Obra Social, representante de empresa extranjera).**

Pfizer S.R.L.- Laboratorio de especialidades medicinales

### 1.2. Datos del titular:

1.2.1. Nombre: Pfizer S.R.L

1.2.2. Número de legajo: 6469

1.2.3. Número de expediente de habilitación: 1-47-20488-13-9

1.2.4. Domicilio legal: Carlos Berg 3669

1.2.4.1. Dirección: Provincia: Buenos Aires

Calle y número: Carlos Berg 3669

Localidad: CABA Código Postal: 1437

1.2.4.2. Teléfono: 4788-7000 Fax: 4788-7036

### 2. DIRECCIÓN TÉCNICA.

**2.1. Datos del profesional farmacéutico a cargo de la Dirección Técnica:**

2.1.1. Apellido y nombre: Maza Sandra Beatriz

2.1.2. Documento de Identidad Nº: 17.327.058

2.1.3. Número de matrícula: 11.278

2.1.4. Expediente de autorización Nº: 1-47-23757-12-5

**2.2. Datos del profesional farmacéutico a cargo de la Codirección Técnica:**

2.2.1. Apellido y nombre: Lezcano María Cecilia

2.2.2. Documento de Identidad Nº: 28.166.707

2.2.3. Número de matrícula: 16.084

2.2.4. Expediente de autorización Nº: 1-47-23757-12-5

### 3. REPRESENTANTE LEGAL (Apoderado).

3.1. Apellido y nombre: Lezcano María Cecilia

3.2. Expediente de autorización Nº:

3.3. Documento de Identidad Nº: 28.166.707

**ANMAT**  
ADMINISTRACIÓN  
NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES  
**REM**

NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO  
**NPOA**

FORMULARIO

Nº

**5.1**



**4. DATOS DEL PRODUCTO.**

**4.1. Datos del titular del certificado:**

4.1.1. Nombre:

4.1.2. Domicilio legal:

4.1.3. Dirección: País:

Calle y número:

Localidad:  Código Postal:

Teléfono:  Fax:

4.2. Nombre:

4.2.1. Comercial o de marca:


4.2.2. Genérico:

4.3. Clasificación farmacológica:

4.4. Código ATC (aplicación terapéutica):

**4.5. Principios activos:**

4.5.1. Nombre genérico:	4.5.2. Concentración:	4.5.3. Código OPS:
<input type="text" value="Ziprasidona"/>	<input type="text" value="20 mg"/>	<input type="text"/>
<input type="text" value="Ziprasidona"/>	<input type="text" value="40 mg"/>	<input type="text"/>
<input type="text" value="Ziprasidona"/>	<input type="text" value="60 mg"/>	<input type="text"/>
<input type="text" value="Ziprasidona"/>	<input type="text" value="80 mg"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

<b>ANMAT</b> ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES <b>REM</b>	FORMULARIO N° <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <b>5.1</b> </div>	
	NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO <b>NPOA</b>		

4.6. País de procedencia autorizado:	Alemania
4.7. País de origen autorizado:	Alemania
4.8. Nuevo país de procedencia solicitado:	N/A
4.9. Nuevo país de origen solicitado:	N/A
4.10. Datos del nuevo laboratorio elaborador solicitado:	Acondicionamiento Primario y secundario
4.10.1. País de origen:	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
4.10.2. Dirección: País:	Alemania
Calle y número:	Mooswaldallee 1
Localidad:	Freiburg, Alemania
Código Postal:	79090
Teléfono:	
Fax:	
4.8'. Nuevo país de procedencia solicitado:	
4.9'. Nuevo país de origen solicitado:	
4.10'. Datos del nuevo laboratorio elaborador solicitado:	
4.10.1'. País de origen:	
4.10.2'. Dirección: País:	
Calle y número:	
Localidad:	
Código Postal:	
Teléfono:	
Fax:	
4.8''. Nuevo país de procedencia solicitado:	
4.9''. Nuevo país de origen solicitado:	
4.10''. Datos del nuevo laboratorio elaborador solicitado:	
4.10.1''. País de origen:	
4.10.2''. Dirección: País:	
Calle y número:	
Localidad:	
Código Postal:	
Teléfono:	
Fax:	

PFIZER S.R.L.  
 M. GECILIA LEZCANO  
 COORDINADORA TÉCNICA



**4.11. Participación de terceros.**

**4.11.1. Empresas participantes en la preparación del medicamento hasta el granel (1):**

**Etapas A:**

**Nombre de la Razón Social:**

**Certificado de habilitación MSAS Nº:**

**Nombre Director Técnico:**

**Domicilio:**

**Teléfono:**  **Fax:**

**Provincia:**  **Código Postal:**

**Etapas B:**

**Nombre de la Razón Social:**

**Certificado de habilitación MSAS Nº:**

**Nombre Director Técnico:**

**Domicilio:**

**Teléfono:**  **Fax:**

**Provincia:**  **Código Postal:**

**Etapas C:**

**Nombre de la Razón Social:**

**Certificado de habilitación MSAS Nº:**

**Nombre Director Técnico:**

**Domicilio:**

**Teléfono:**  **Fax:**

**Provincia:**  **Código Postal:**

(1): Indicar separadamente etapas mecánicas y procesos intermedios



**4.11.2. Control analítico del granel (2):**

**Etapa A:**

**Nombre de la Razón Social:**

**Certificado de habilitación MSAS N°:**

**Nombre Director Técnico:**

**Domicilio:**

**Teléfono:**  **Fax:**

**Provincia:**  **Código Postal:**

**Etapa B:**

**Nombre de la Razón Social:**

**Certificado de habilitación MSAS N°:**

**Nombre Director Técnico:**

**Domicilio:**

**Teléfono:**  **Fax:**

**Provincia:**  **Código Postal:**

**Etapa C:**

**Nombre de la Razón Social:**

**Certificado de habilitación MSAS N°:**

**Nombre Director Técnico:**

**Domicilio:**

**Teléfono:**  **Fax:**

**Provincia:**  **Código Postal:**

(2): indicar separadamente métodos especializados

**4.11.3. Fraccionamiento y envasado:**

**Etapa A:**

**Nombre de la Razón Social:**

**Certificado de habilitación MSAS N°:**

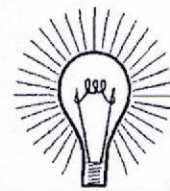
**Nombre Director Técnico:**

**Domicilio:**

**Teléfono:**  **Fax:**

**Provincia:**  **Código Postal:**

*FRIZO S.R.L.*  
*WILSON REZCANO*  
*GO-DIA GRATECINCA*



**Etapa B:** \_\_\_\_\_  
**Nombre de la Razón Social:** \_\_\_\_\_  
**Certificado de habilitación MSAS N°:** \_\_\_\_\_  
**Nombre Director Técnico:** \_\_\_\_\_  
**Domicilio:** \_\_\_\_\_  
**Teléfono:** \_\_\_\_\_ **Fax:** \_\_\_\_\_  
**Provincia:** \_\_\_\_\_ **Código Postal:** \_\_\_\_\_

**Etapa C:** \_\_\_\_\_  
**Nombre de la Razón Social:** \_\_\_\_\_  
**Certificado de habilitación MSAS N°:** \_\_\_\_\_  
**Nombre Director Técnico:** \_\_\_\_\_  
**Domicilio:** \_\_\_\_\_  
**Teléfono:** \_\_\_\_\_ **Fax:** \_\_\_\_\_  
**Provincia:** \_\_\_\_\_ **Código Postal:** \_\_\_\_\_

**4.11.4. Control del producto terminado (3):**

**Etapa A:** \_\_\_\_\_  
**Nombre de la Razón Social:** \_\_\_\_\_  
**Certificado de habilitación MSAS N°:** \_\_\_\_\_  
**Nombre Director Técnico:** \_\_\_\_\_  
**Domicilio:** \_\_\_\_\_  
**Teléfono:** \_\_\_\_\_ **Fax:** \_\_\_\_\_  
**Provincia:** \_\_\_\_\_ **Código Postal:** \_\_\_\_\_

**Etapa B:** \_\_\_\_\_  
**Nombre de la Razón Social:** \_\_\_\_\_  
**Certificado de habilitación MSAS N°:** \_\_\_\_\_  
**Nombre Director Técnico:** \_\_\_\_\_  
**Domicilio:** \_\_\_\_\_  
**Teléfono:** \_\_\_\_\_ **Fax:** \_\_\_\_\_  
**Provincia:** \_\_\_\_\_ **Código Postal:** \_\_\_\_\_

**Etapa C:** \_\_\_\_\_  
**Nombre de la Razón Social:** \_\_\_\_\_  
**Certificado de habilitación MSAS N°:** \_\_\_\_\_  
**Nombre Director Técnico:** \_\_\_\_\_  
**Domicilio:** \_\_\_\_\_  
**Teléfono:** \_\_\_\_\_ **Fax:** \_\_\_\_\_  
**Provincia:** \_\_\_\_\_ **Código Postal:** \_\_\_\_\_

(3): Indicar separadamente métodos especializados

- **Ficha de modificaciones**



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**FICHA DE MODIFICACIONES**

Modificación de la especialidad: ZELDOX, Ziprasidona, Cápsulas  
Laboratorio: Pfizer S.R.L

Certificado N°: 49.538

Expediente Autorizante: 1-47-0000-10628-00-2

MODIFICACION DE	APROBACION ANTERIOR	MODIFICACIONES
<b>Categoría</b>	Especialidad medicinal	SIN MODIFICACION
<b>Titular</b>	Pfizer SRL	SIN MODIFICACION
<b>Nombre Comercial</b>	Zeldox	SIN MODIFICACION
<b>Nombre Generico</b>	Ziprasidona	SIN MODIFICACION
<b>Concentración/es</b>	20 mg , 40 mg, 60 mg, 80 mg	SIN MODIFICACION
<b>Vía de administracion</b>	Oral	SIN MODIFICACION
<b>Envase Primario</b>	Blister	SIN MODIFICACION
<b>Presentaciones</b>	10, 14, 20, 30, 40, 50, 56 y 60 cápsulas	SIN MODIFICACION
<b>Periodo de vida útil</b>	48 meses	SIN MODIFICACION
<b>Forma de conservación</b>	Temperatura ambiente controlada	SIN MODIFICACION
<b>Condición de expendio</b>	Venta bajo receta archivada	SIN MODIFICACION
<b>Pais de origen</b>	Alemania	SIN MODIFICACION
<b>Pais de procedencia</b>	Alemania	SIN MODIFICACION
<b>Elaboración</b>	R-Pharm Germany GmbH - Illertissen, Alemania	SIN MODIFICACION
<b>Acondicionamiento Primario y Secundario</b>	R-Pharm Germany GmbH - Illertissen, Alemania	R-Pharm Germany GmbH - Illertissen, Alemania <b>Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, Freiburg, Alemania</b>
<b>FORMULA APROBADA</b>	<p><b>Cada cápsula de 20 mg contiene:</b> Clorhidrato de ziprasidona monohidrato (equivalente a ziprasidona base) 20 mg Lactosa monohidrato 66,10 mg Almidón de maíz pregelatinizado 10 mg Estearato de magnesio 1,25 mg</p> <p><b>Cada cápsula de 40 mg contiene:</b> Clorhidrato de ziprasidona monohidrato (equivalente a ziprasidona base) 40 mg Lactosa monohidrato 87,83 mg Almidón de maíz pregelatinizado 15 mg Estearato de magnesio 1,87 mg</p> <p><b>Cada cápsula de 60 mg contiene:</b> Clorhidrato de ziprasidona monohidrato (equivalente a ziprasidona base) 60 mg Lactosa monohidrato 131,74 mg Almidón de maíz pregelatinizado 22,5 mg Estearato de magnesio 2,81 mg</p> <p><b>Cada cápsula de 80 mg contiene:</b> Clorhidrato de ziprasidona monohidrato (equivalente a ziprasidona base) 80 mg Lactosa monohidrato 175,65 mg Almidón de maíz pregelatinizado 30 mg Estearato de magnesio 3,75 mg</p>	SIN MODIFICACION


*[Handwritten signature]*  
 PFIZER S.R.L.  
 M. CECILIA MEDICANO  
 CO-DIRECTORA TECNICA



- Declaración jurada

**DECLARACIÓN JURADA**

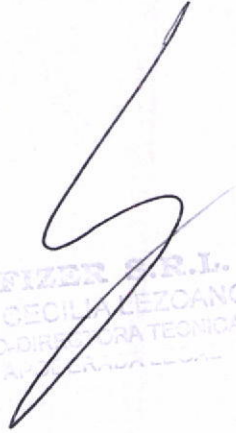
Por la presente, dejamos expresa constancia que las especificaciones de liberación y métodos analíticos de Zeldox, Ziprasidona 20 mg, 40 mg, 60 mg y 80 mg, cápsulas se mantienen sin modificaciones.



PFIZER S.A.S.  
M. CECILIA REZCANO  
60-DIR. REG. TECNICA

**DECLARACIÓN JURADA**

Por la presente, dejamos expresa constancia que el producto Zeldox, Ziprasidona 20 mg, 40 mg, 60 mg y 80 mg, cápsulas no presenta modificaciones en los rótulos y prospectos aprobados.



PFIZER S.R.L.  
M. CECILIA REZCANO  
GO-DIRECCIÓN TÉCNICA

- **Copia del Certificado de  
Habilitación del Establecimiento**



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Certificado - Redacción libre**

**Número:** CE-2019-54047090-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 11 de Junio de 2019

**Referencia:** Certificado de Inscripción de Establecimiento - PFIZER

### **CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO**

Certifícase que el establecimiento **PFIZER S.R.L.**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES BAJO LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS, GRAGEAS, POLVOS Y GRANULADOS, EN TODOS LOS CASOS NO ESTÉRILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS, SOBRES Y FRASCOS DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. IMPORTADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES** con planta sita en las calles Carlos Berg N° 3601/35/48/50/69/71, Ferré N° 2314/24/34/42/48/50/54/60 y Rivera Indarte N° 3718/24, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES BAJO LAS FORMAS FARMACÉUTICA DE CÁPSULAS BLANDAS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES**, con planta sita en las calles Carlos Berg N° 3628/38/40/42 y Ferré N° 2286, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO**, sito en la calle De la Costa S/N (Mercado Central), Localidad de Tapiales, Provincia de Buenos Aires. **DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO**, sito en las calles Mariano Acosta N° 2350/70/90, Castañares N° 3222/28/90 y Portela N° 2331/61, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Todas las instalaciones funcionan de forma conjunta; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

**EX-2018-56087952-APN-DGA#ANMAT.-**  
**DI-2019-3634-APN-ANMAT#MSYDS.-**

**Legajo N° 6469.-**

Roberto Daniel Sierras  
Director  
Dirección de Gestión de Información Técnica  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** CE-2019-54047090-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 11 de Junio de 2019

**Referencia:** EX-2018-56087952-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente n° EX-2018-56087952-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO;**

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma PFIZER S.R.L., referida a la habilitación en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, el Decreto n° 150/92 y sus modificatorios.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que de acuerdo con lo informado según IF-2019-05266421-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspecciones de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma PFIZER S.R.L., como EDIFICIO I: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES BAJO LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS, GRAGEAS, POLVOS Y GRANULADOS, EN TODOS LOS CASOS NO ESTÉRILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS, SOBRES Y FRASCOS DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE

ESPECIALIDADES MEDICINALES. IMPORTADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL COSMÉTICOS Y PERFUMES con planta sita en Carlos Berg n° 3601/35/48/50/69/71, Ferré n° 2314/24/34/42/48/50/54/60 y Rivera Indarte n° 3718/24 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. EDIFICIO II: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES BAJO LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE CÁPSULAS BLANDAS, EN TODOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁSTICOS, NI HORMONALES, con planta sita en Carlos Berg n° 3628/38/40/42 y Ferré n° 2286 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. EDIFICIO III: DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO sito en la calle De la Costa S/N (Mercado Central), Localidad de Tapiales, Provincia de Buenos Aires. EDIFICIO IV: DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO sito en la calle Mariano Acosta n° 2350/70/90, Castañares n° 3222/28/90 y Portela n° 2331/61 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. TODAS LAS INSTALACIONES PARA FUNCIONAR EN FORMA CONJUNTA.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la Farmacéutica Sandra MAZA, DNI: 17.327.058, Matrícula Nacional N° 11.278.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° 7321/17 del 4 de Julio de 2017, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la presente disposición ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTICULO 5°.- Acéptanse los planos según consta en documentos; PLANO-2019-02098848-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2019-02099224-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2019-02097051-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2019-02097332-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2019-02097976-APN-DFYGR#ANMAT y PLANO-2019-02098467-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3° y de los planos aprobados. Cumplido, archívese.

EX-2018-56087952-APN-DGA#ANMAT

Roberto Daniel Sierras  
Director  
Dirección de Gestión de Información Técnica  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



- **Acreditación del firmante.**



ACTUACION NOTARIAL



N 016539311

LEGALIZACION

130614 288884



12:19:11

14/06/2013

1 Folio 491. PRIMERA COPIA. PODER ESPECIAL. Otorgado por "PFIZER  
2 SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA" a favor de María Cecilia  
3 LEZCANO. ESCRITURA NÚMERO CIENTO SESENTA Y DOS. En la Ciudad de  
4 Buenos Aires, Capital de la República Argentina, a los trece días del mes de Junio  
5 del año dos mil trece, ante mí, Escribana Autorizante, **COMPARECE:** Anne Marie  
6 José Francine NIJS, quien manifiesta ser belga, mayor de edad, casada, titular  
7 del Documento Nacional de Identidad número 95.035.136, con domicilio legal en la  
8 calle Virrey Loreto número 2477, Capital Federal. La compareciente es persona  
9 de mi conocimiento doy fe. **INTERVIENE** en su carácter de Gerente General de  
10 la Sociedad que gira en esta Ciudad, bajo la denominación de "PFIZER  
11 SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA", CUIT 30-50351851-8, con  
12 domicilio legal en la calle Virrey Loreto número 2477, Capital Federal,  
13 acreditando la compareciente la existencia legal de la Sociedad que representa,  
14 el carácter que invoca y la autorización para este otorgamiento, con la  
15 documentación habilitante que relaciono al final de la presente escritura, que  
16 asegura se encuentra vigente y la faculta para este acto. Y en el carácter en que  
17 concurre la compareciente **EXPONE:** [I] Que dando cumplimiento a lo resuelto  
18 en la reunión de Gerencia celebrada el 10 de Junio de 2013, viene por la  
19 presente escritura, en ejercicio de la representación invocada, a otorgar **PODER**  
20 **ESPECIAL** a favor de María Cecilia LEZCANO, titular del Documento  
21 **Nacional de Identidad** número 28.166.707, a los efectos de que actuando en  
22 nombre y representación de "PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD  
23 **LIMITADA**", intervenga en todos los asuntos administrativos en que la Sociedad  
24 poderdante tenga interés o sea parte, y en particular en los relativos al registro  
25 de productos medicinales y veterinarios, ante todas las autoridades nacionales,



N 016539311

provinciales y municipales, Ministerios, Secretarías, direcciones generales, 26  
institutos y demás entidades y reparticiones que de ellos dependan, y en 27  
especial los Ministerios de Salud y Ambiente de la Nación y los Ministerios de 28  
Salud de todas las Provincias, como así también ante la Administración Nacional 29  
de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.), pudiendo realizar 30  
todos los actos, gestiones y trámites que resulten necesarios, presentar 31  
solicitudes, formularios, escritos, documentos y todo género de pruebas, iniciar, 32  
activar, proseguir y dar de baja expedientes, notificarse de resoluciones, 33  
formular pedidos de aclaraciones y reconsideraciones, y practicar todo acto 34  
conducente al mejor desempeño de este mandato, inclusive el de abonar y 35  
percibir sumas de dinero relacionadas con los trámites que realice. [II] Por 36  
último la compareciente deja constancia: a) Que el presente mandato tendrá 37  
vigencia a partir del día de la fecha y hasta tanto no sea revocado por la 38  
Sociedad. b) Que la intervención de la Sociedad mandante, por sí o por 39  
intermedio de otros mandatarios apoderados al efecto, en los trámites 40  
encomendados no revocará ni limitará el apoderamiento, mientras no los sea en 41  
forma expresa. c) Que faculta a la apoderada a constituir domicilios especiales. 42  
Asimismo la compareciente me solicita expida PRIMERA COPIA de la presente, a 43  
sus efectos. **ATESTACIONES DE LA AUTORIZANTE. REPRESENTACION DE** 44  
**LA COMPARECIENTE:** La compareciente **Anne Marie José Francine NIJS,** 45  
acredita la existencia legal de la Sociedad que representa, el carácter que invoca 46  
y la autorización para este otorgamiento, con la siguiente documentación 47  
habilitante: (1º) Con los Estatutos Sociales aprobados por Decreto del Poder 48  
Ejecutivo Nacional de fecha 26 de diciembre de 1955, protocolizados por 49  
escritura de fecha 24 de enero de 1956, pasada al folio 49 del Registro de 50



ACTUACION NOTARIAL  
LEY 404



N 016539312

1 Contratos Públicos N° 152 de Capital Federal, e inscriptos en el Registro de  
2 Público de Comercio con fecha 6 de abril de ese mismo año, bajo el número 374,  
3 al folio 114 del Libro 50, Tomo A de Estatutos Nacionales. **(2°)** Con la Reforma  
4 de Estatutos aprobada por Decreto del Poder Ejecutivo Nacional de fecha 4 de  
5 agosto de 1958, protocolizada por escritura pública de fecha 8 de septiembre de  
6 1958, pasada al folio 1190, del Registro de Contratos Públicos ya citado,  
7 inscripto su testimonio en el Registro respectivo con fecha 1° de Octubre de  
8 1958, bajo el número 2165, al folio 227, del Libro 51, Tomo A, de Estatutos  
9 Nacionales. **(3°)** Con la Reforma de Estatutos aprobada por Resolución del  
10 Ministerio de Educación y Justicia de fecha 6 de agosto de 1963, protocolizada  
11 por escritura pública de fecha 19 de septiembre de 1963, pasada al folio 8300,  
12 del Registro de Contratos Públicos N° 119, de Capital Federal, inscripto su  
13 testimonio en el Registro respectivo con fecha 25 de octubre de 1963, bajo el  
14 número 1887, al folio 140 del Libro 58, Tomo A, de Estatutos Nacionales. **(4°)**  
15 Con la Reforma de Estatutos aprobada por Resolución del Ministerio del Interior  
16 con fecha 11 de octubre de 1966, protocolizada por escritura pública de fecha 3  
17 de noviembre de 1966, pasada al folio 2655, del Registro citado  
18 precedentemente, inscripto su testimonio en el Registro respectivo con fecha 1°  
19 de diciembre de 1966, bajo el número 3216, al folio 381, del Libro 62, Tomo A.,  
20 de Estatutos Nacionales. **(5°)** Con la escritura de Reforma de Estatutos y  
21 Adecuación de los mismos a la Ley 19.550, de fecha 13 de mayo de 1982,  
22 pasada al folio 756, del mismo Registro, inscripto su testimonio en el Registro  
23 respectivo con fecha 23 de septiembre de 1982, bajo el número 6249, del Libro  
24 96, Tomo A., de Estatutos de Sociedades Anónimas Nacionales. **(6°)** Con la  
25 escritura de Reforma de Estatutos otorgada con fecha 15 de agosto de 1985,



N 016539312

pasada al folio 557, ante mí, en este mismo Registro, a la que me remito, que en 26  
testimonio se inscribió en el Registro respectivo con fecha 15 de mayo de 1986, 27  
bajo el número 2836 del Libro 102, Tomo A. de Sociedades Anónimas. (7°) Con 28  
la escritura de Reforma de Estatutos de fecha 30 de diciembre de 1992, pasada 29  
al folio 3424 de este Registro, a la que me remito, inscrita en el Registro 30  
respectivo el 16 de febrero de 1993, bajo el número 1029, folio 112, tomo A de 31  
S.A. (8°) Con la escritura de Reforma de Estatutos de fecha 7 de junio de 1993, 32  
pasada ante mí al folio 909 de este Registro, a la que me remito, inscrita en 33  
testimonio en el Registro respectivo el 3 de septiembre de 1993, bajo el número 34  
8355, del libro 113, tomo A de S.A. (9°) Con la escritura de protocolización de 35  
acta de cambio de domicilio, pasada con fecha 13 de julio de 1993, al folio 1298 36  
de este Registro, a la que me remito, inscrita en el Registro respectivo con 37  
fecha 13 de agosto de 1993, bajo el número 7520, Libro 113, Tomo A de 38  
Sociedades Anónimas. (10°) Con la escritura de protocolización del Acta de 39  
Asamblea General Extraordinaria de accionistas celebrada por la Sociedad con 40  
fecha 23 de Septiembre de 1998 que aprobó la transformación de la Sociedad en 41  
Sociedad de Responsabilidad Limitada, suscripta con el número 693, con fecha 9 42  
de Octubre de 1998, al folio 5747 de este Registro, a la que me remito, que en 43  
testimonio se inscribió en el Registro respectivo con fecha 27 de Noviembre de 44  
1998 bajo el número 9923 del Libro 109 de S.R.L. (11°) Con la escritura de 45  
protocolización del Convenio definitivo de Fusión celebrado por la Sociedad, en 46  
calidad de (absorbente) y Pharmacia Argentina S.A. (Sociedad absorbida) y de 47  
Reforma de Estatutos Sociales otorgada con fecha 11 de agosto de 2005, con el 48  
número 331, al folio 1572 de este Registro, inscrita en el Registro respectivo 49  
con fecha 3 de Octubre de 2005, bajo el número 7364, Libro 123, Tomo de 50

1



ACTUACION NOTARIAL



N 016539313

1 S.R.L., a la que me remito. **(12°)** Con la escritura de Protocolización del Acuerdo  
2 definitivo de Fusión celebrado entre "Pfizer Sociedad de Responsabilidad  
3 Limitada" (Sociedad absorbente) y "Searle Argentina S.R.L.", (Sociedad  
4 Absorbida), otorgada con fecha 30 de Noviembre de 2007, con el número 823, al  
5 folio 5743 de este mismo Registro, inscrita en el Registro respectivo con fecha  
6 26 de Marzo de 2008, bajo el número 2820, Libro 128, Tomo de S.R.L., a la que  
7 me remito. **(13°)** Con la escritura de Protocolización del Acuerdo definitivo de  
8 Fusión celebrado entre "Pfizer Sociedad de Responsabilidad Limitada" (Sociedad  
9 absorbente), "Fort Dodge Sanidad Animal S.A." y "Wyeth S.A.", (sociedades  
10 absorbidas), otorgada con fecha 5 de Noviembre de 2010, con el número 527, al  
11 folio 2153 de este mismo Registro, a la que me remito, la cual se inscribió en el  
12 Registro respectivo con fecha 22 de febrero de 2012 bajo el número 1131 del  
13 Libro 138 Tomo de SRL. **(14°)** Con el texto ordenado de los Estatutos  
14 formalizado por escritura número 186, de fecha 13 de Junio de 2012, pasada al  
15 Folio 644 de este mismo Registro y su complementaria escritura número 346 de  
16 fecha 22 de Octubre de 2012, pasada al folio 1111 de este Registro, a las que  
17 me remito, inscritas conjuntamente en el Departamento Registral de Inspección  
18 General de Justicia con fecha 9 de Noviembre de 2012, bajo el número 8720,  
19 Libro 139 Tomo de S.R.L. **(15°)** Con el Acta de Reunión Ordinaria de socios  
20 celebrada el 23 de Agosto de 2012, labrada a fojas 68/ 69 del libro de Actas  
21 número 2 de la Sociedad antes mencionado, de la cual resulta la aprobación de  
22 la Reforma del artículo QUINTO de los Estatutos de la Sociedad, en trámite de  
23 inscripción en el Registro respectivo. **(16°)** Con el Acta de la Reunión  
24 Extraordinaria de socios celebrada el 19 de diciembre de 2012, labrada a fojas  
25 95 a 97, del Libro de Actas número 2 relacionado, de la cual resulta la



N 016539313

aprobación de la Reforma del Artículo CUARTO de los Estatutos de la Sociedad, 26  
inscrita en el registro respectivo con fecha 13 de Febrero de 2013 bajo el 27  
número 1305 Libro 140 Tomo de SRL. (17°) Con la escritura de escisión fusión 28  
de la Sociedad, (en calidad de Sociedad escidente), con "Alpharma de Argentina 29  
S.R.L." (Sociedad escisionaria incorporante) otorgada con fecha 20 de Diciembre 30  
de 2012, con el número 425, al Folio 1381 de este Registro, en trámite de 31  
inscripción en el Registro respectivo. (18°) Con el Acta de la reunión de socios 32  
celebrada el 6 de Febrero de 2013, labrada de fojas 99 a 101 del Libro 33  
relacionado, de la cual resulta la designación de Gerente General de la Sociedad 34  
invocada por la compareciente inscrita en el Registro respectivo con fecha 17 35  
de Abril de 2013, bajo el número 3363, Libro 140, Tomo de S.R.L. (19°) Con el 36  
Acta de Gerencia celebrada el 10 de Junio de 2013, labrada en el Libro de Actas 37  
relacionado, de la cual resulta la autorización para este otorgamiento. Tengo a la 38  
vista en sus originales la documentación relacionada, la que obra agregada a 39  
este Registro, de la siguiente manera: la relacionada en los apartados (1°) a (5°) 40  
inclusive, al folio 936, protocolo del año 1984. La relacionada en el apartado 16°, 41  
al Folio 1381 de este Registro, protocolo del 2012. La relacionada en el apartado 42  
15°, al Folio 5 de este Registro, protocolo año 2013, la relacionada en el 43  
apartado (18°) al folio 421 de este Registro, protocolo año 2013. Agrego a la 44  
presente la relacionada en apartado 19°. **LEIDA y RATIFICADA** por la 45  
compareciente la presente escritura, firma por ante mí, doy fe. Hay una firma: 46  
**Anne Marie José Francine NIJS.** Hay un sello. Ante mí: **Ana Karina LAUTZ.** 47  
**CONCUERDA** con su escritura matriz que pasó ante mí, al **Folio 491** de este 48  
Registro de Contratos Públicos 324 de mi adscripción.- **Para la SOCIEDAD** 49  
expido la presente **PRIMERA COPIA** en cuatro sellos de actuación notarial 50



ACTUACION NOTARIAL



N 016539314

1 numerados correlativamente del número N 016539311 al presente, que firmo y  
2 sello en el lugar y fecha de su otorgamiento.

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25





N 016539314

- 26
- 27
- 28
- 29
- 30
- 31
- 32
- 33
- 34
- 35
- 36
- 37
- 38
- 39
- 40
- 41
- 42
- 43
- 44
- 45
- 46
- 47
- 48
- 49
- 50



LEGALIZACION



L 011500501

EL COLEGIO DE ESCRIBANOS de la Ciudad de Buenos Aires, Capital Federal de la República Argentina, en virtud de las facultades que le confiere la ley orgánica vigente, LEGALIZA la firma y sello del escribano ANA KARINA LAUTZ

obrantes en el documento anexo, presentado en el día de la fecha bajo el N° 130614288884/E. La presente legalización no juzga sobre el contenido y forma del documento.

Buenos Aires, Viernes 14 de Junio de 2013



ESC. MABEL CRISTINA BANDACCARI  
COLEGIO DE ESCRIBANOS  
CONSEJERA

Copia certificada en foja de actuación  
Notarial N°... 1014115140  
Buenos Aires:..... 14-06-13.....



Handwritten signature of Ana Karina Lautz.



1904

Faint, illegible text, possibly a header or introductory paragraph.

Faint, illegible text, possibly a signature or name.



Faint, illegible text, possibly a signature or name.



CERTIFICACION DE REPRODUCCIONES  
LEY 404



T 014115140

Buenos Aires, 14 de Junio de 2013

En mi carácter de escribano Adscripta al Registro N° 324 de Capital Federal

CERTIFICO que la reproducción anexa, extendida en 05 (Cinco)

foja/s, que sello y firmo, es COPIA FIEL de su original, que tengo a la vista, doy fe.

Corresponde al Poder Especial otorgado por "PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA." a favor de María Cecilia Lezcano. Escritura número 162 de fecha 13/06/13 pasada al folio 491 del Registro 324 de Capital. Se extiende a solicitud de la Sociedad para ser presentado ante quien corresponda. Conste.-----





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"



DISPOSICIÓN N° **0896**

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente Nro.1-0047-0000-23757-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se solicita la designación de la Co-Directora Técnica de la firma PFIZER S.R.L.

Que la documentación presentada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490 / 92 y 425 / 10-

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Inscribase a la Farmacéutica Señora MARIA CECILIA LEZCANO, Matrícula Nacional Nro.16084, como Co-Directora Técnica de la firma PFIZER S.R.L.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1853"



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **0896**

con domicilio en la calle Del Arado S/Nro.- Mercado Central-, Tapiales, Provincia de Buenos Aires, a partir del 21 de Diciembre de 2012.

ARTICULO 2°.- Regístrese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición, cumplido, remítase a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-23757-12-5

DISPOSICION N°: **0896**

HF

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

- **Copia de Certificado de Producto**



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-010628-00-2

La Comisión Interventora de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1315**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por PFIZER S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial ZELDOX

Nombre/s genérico/s ZIPRASIDONA

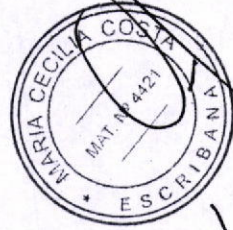
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Heinrich Mack Nachf GmbH & Co. KG.; Ben Venue Laboratories Inc..

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Heinrich Mack Str. 35, D-89257 Illertissen, Alemania; 300 Northfield Road, Bedford, Ohio 44146-0568 USA, respectivamente.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Directorio 701, Haedo, Prov. de Bs. As.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan en continuación:







*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A. 7.*

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

Nombre Comercial: ZELDOX 20 MG.

Clasificación ATC: NO5A

Vía/s de administración: ORAL.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA Y PARA EL MANTENIMIENTO DE LA MEJORÍA CLÍNICA DURANTE LA TERAPIA DE CONTINUACIÓN..

Concentración/es: 20 MG de ZIPRASIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual : Genérico/s: ZIPRASIDONA 20 MG.Excipientes: LACTOSA MONOHIDRATADA 66.1 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 10 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.25 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Envase/s Primario/s: BLISTER.

Presentación: 10-14-20-30-40-50-56 Y 60.

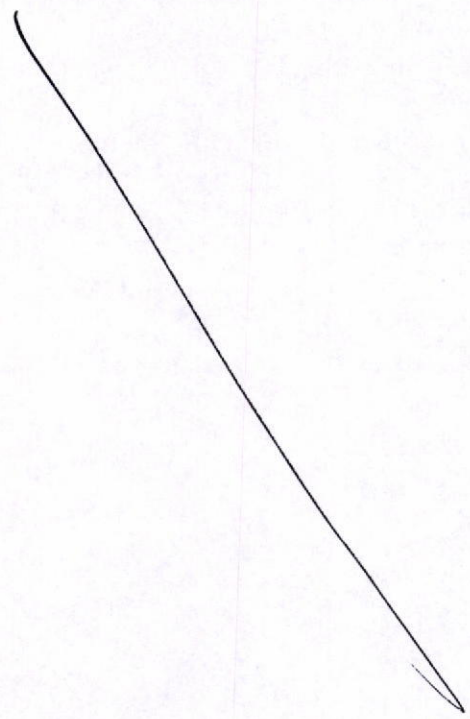
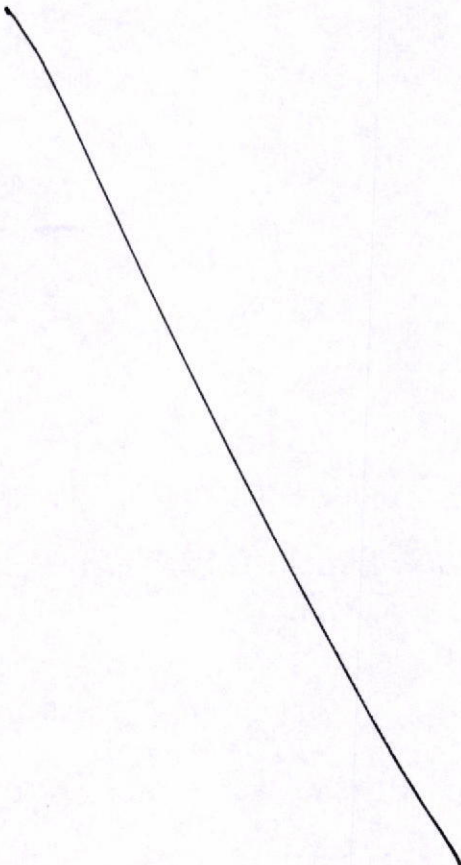
Contenido por unidad de venta: 10-14-20-30-40-50-56 Y 60.

Período de vida Útil: 48 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 15 °C. hasta: 25 °C..

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA-ESTADOS UNIDOS





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.7.*

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Heinrich Mack Nachf GmbH & Co. KG.; Ben Venue Laboratories Inc..

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Heinrich Mack Str. 35, D-89257 Illertissen, Alemania; 300 Northfield Road, Bedford, Ohio 44146-0568 USA, respectivamente.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Directorio 701, Haedo, Prov. de Bs. As.

Forma farmacéutica: CAPSULAS .

Nombre Comercial: ZELDOX 40 MG.

Clasificación ATC: N05A .

Vía/s de administración: ORAL..

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA Y PARA EL MANTENIMIENTO DE LA MEJORÍA CLÍNICA DURANTE LA TERAPIA DE CONTINUACIÓN..

Concentración/es: 40 MG de ZIPRASIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual : Genérico/s: ZIPRASIDONA 40 MG.Excipientes: LACTOSA MONOHIDRATADA 87.83 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 15 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.87 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Envase/s Primario/s: BLISTER.





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A. 7.*

Presentación: 10, 14, 20, 30, 40, 50, 56, 60.

Contenido por unidad de venta: 10-14-20-30-40-50-56 Y 60.

Período de vida Útil: 48 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA; desde: 15 °C. hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA  
ESTADOS UNIDOS

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Heinrich Mack Nachf  
GmbH & Co. KG.; Ben Venue Laboratories Inc..

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Heinrich Mack Str. 35, D-89257  
Illertissen, Alemania; 300 Northfield Road, Bedford, Ohio 44146-0568 USA,  
respectivamente.

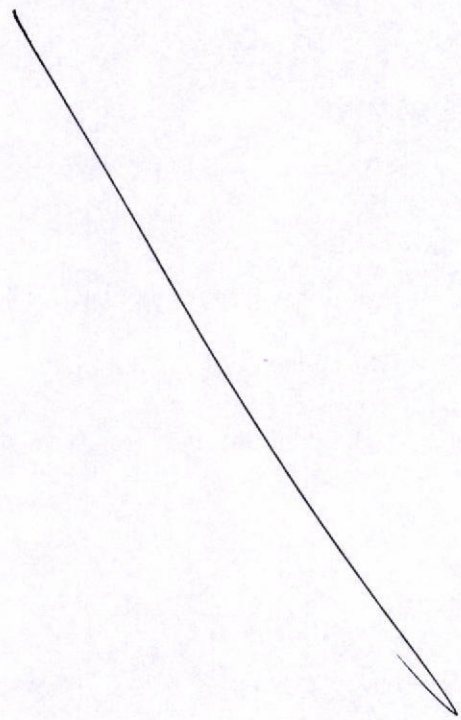
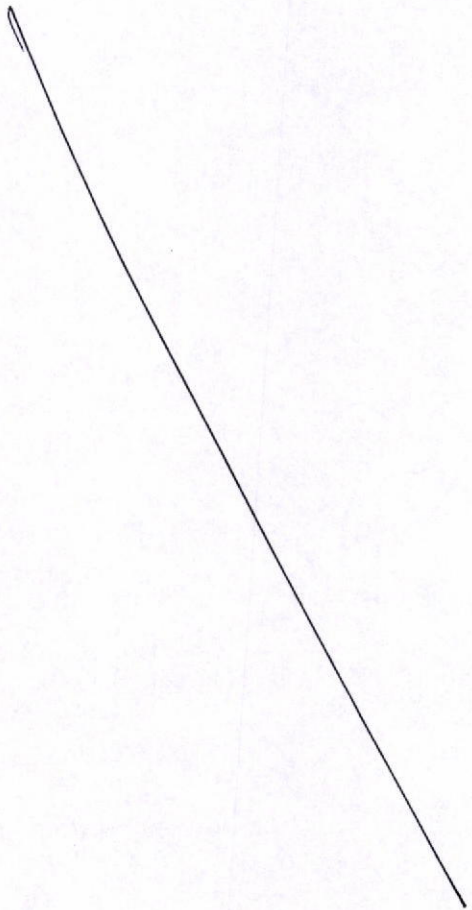
Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Directorio 701, Haedo, Prov.  
de Bs. As.

Forma farmacéutica: CAPSULAS .

Nombre Comercial: ZELDOX 60 MG.

Clasificación ATC: N05A .

Vía/s de administración: ORAL..





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.7.*

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA Y PARA EL MANTENIMIENTO DE LA MEJORÍA CLÍNICA DURANTE LA TERAPIA DE CONTINUACIÓN..

Concentración/es: 60 MG de ZIPRASIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual : Genérico/s: ZIPRASIDONA 60 MG.Excipientes: LACTOSA MONOHIDRATADA 131.74 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 22.5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2.81 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Envase/s Primario/s: BLISTER.

Presentación: 10, 14, 20, 30, 40, 50, 56, 60.

Contenido por unidad de venta: 10-14-20-30-40-50-56 Y 60.

Período de vida Útil: 48 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA; desde: 15 °C. hasta: 25 °C.

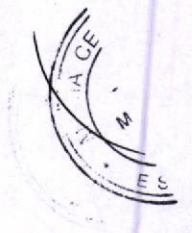
Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA-ESTADOS UNIDOS

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Heinrich Mack Nac-f GmbH & Co. KG.; Ben Venue Laboratories Inc..

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Heinrich Mack Str. 35, D-89257 Illertissen, Alemania; 300 Northfield Road, Bedford, Ohio 44146-0568 USA, respectivamente.







*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A. 7.*

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Directorio 701, Haedo, Prov.  
de Bs. As.

Forma farmacéutica: CAPSULAS(4).

Nombre Comercial: ZELDOX 80 MG.

Clasificación ATC: NO5A .

Vía/s de administración: ORAL.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA Y PARA EL  
MANTENIMIENTO DE LA MEJORÍA CLÍNICA DURANTE LA TERAPIA DE  
CONTINUACIÓN..

Concentración/es: 80 MG de ZIPRASIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual : Genérico/s:  
ZIPRASIDONA 80 MG.Excipientes: LACTOSA MONOHIDRATADA 175 MG,  
ALMIDON PREGELATINIZADO 30 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3.75 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Envase/s Primario/s: BLISTER.

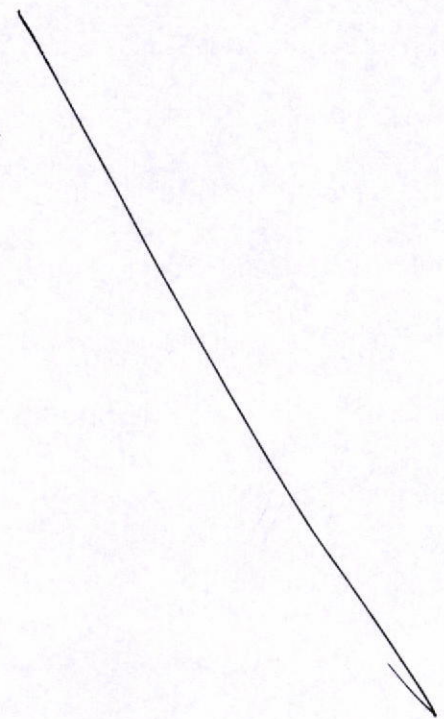
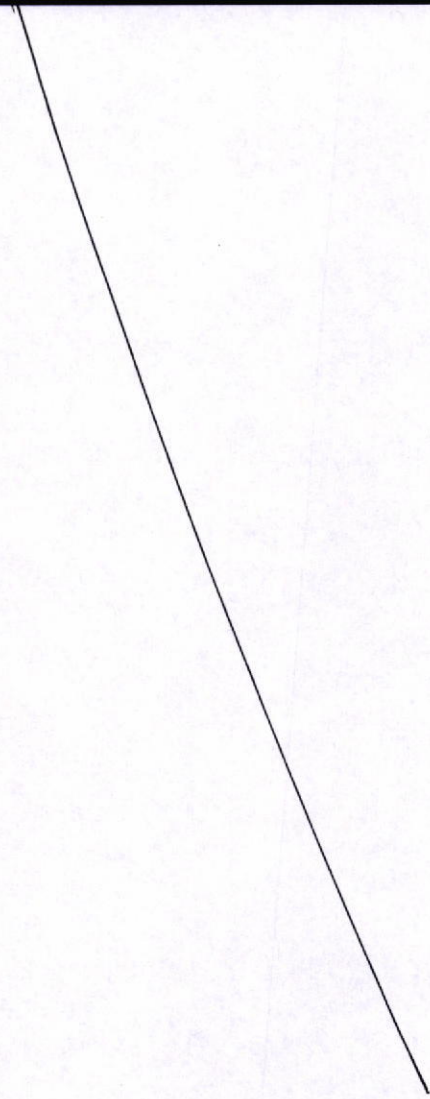
Presentación: 10, 14, 20, 30, 40, 50, 56, 60.

Contenido por unidad de venta: 10-14-20-30-40-50-56 Y 60.

Período de vida Útil: 48 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA; desde: 15 °C. hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.7.*

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA-  
ESTADOS UNIDOS

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Heinrich Mack Nachf  
GmbH & Co. KG.; Ben Venue Laboratories Inc..

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Heinrich Mack Str. 35, D-89277  
Illertissen, Alemania; 300 Northfield Road, Bedford, Ohio 44146-0568 USA,  
respectivamente.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Directorio 701, Haedo, Prov.  
de Bs. As.

Forma farmacéutica: POLVO INYEC. P/RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: ZELDOX 20 MG/ML.

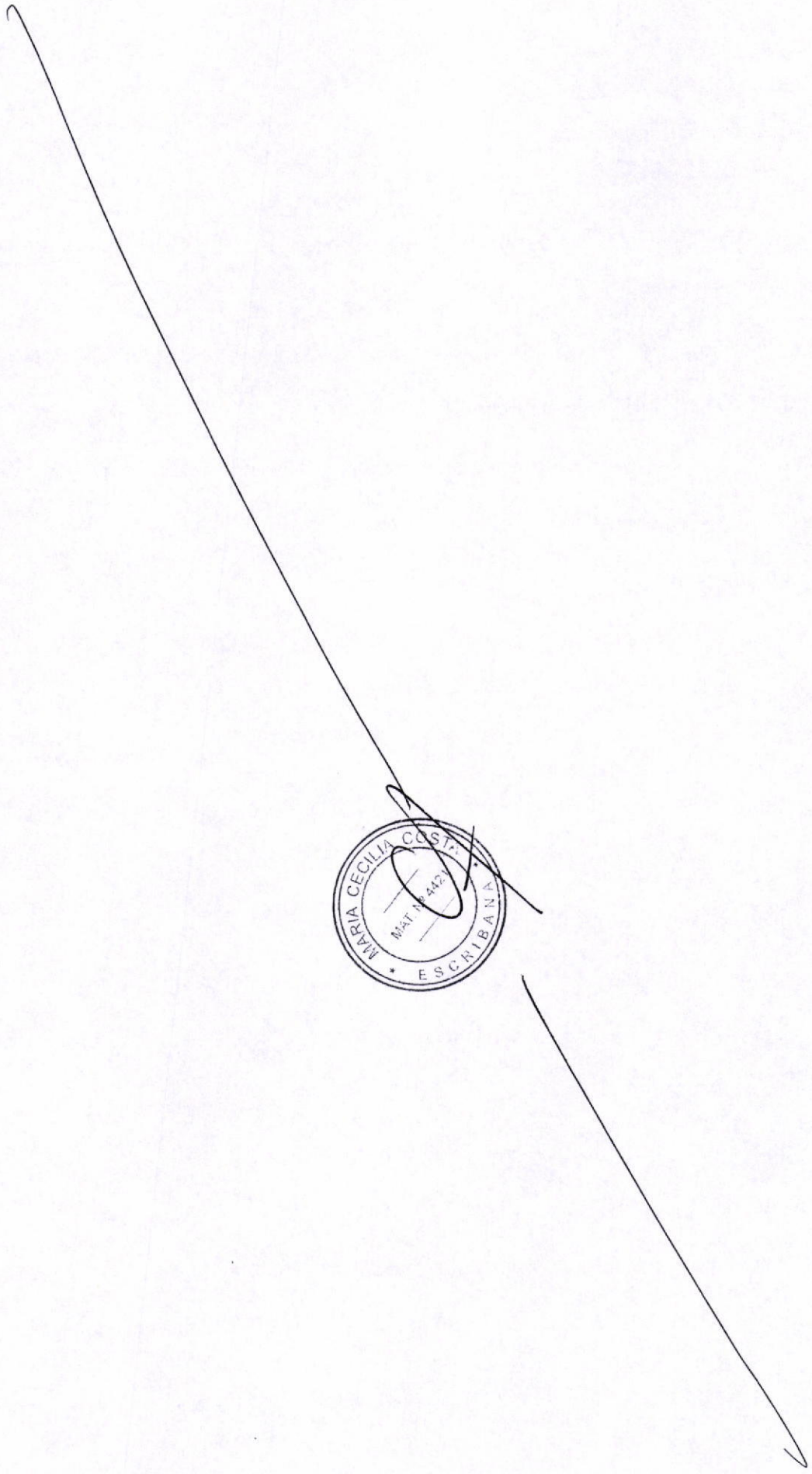
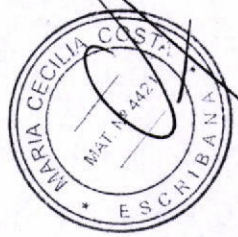
Clasificación ATC: N05A

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA Y PARA EL  
MANTENIMIENTO DE LA MEJORÍA CLÍNICA DURANTE LA TERAPIA DE  
CONTINUACIÓN.

Concentración/es: 20 MG/ML de MESILATO DE ZIPRASIDONA (equivalente a  
ziprasidona base).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: MESILATO DE ZIPRASIDONA ( equivalente a ziprasidona base) 20  
MG/ML.





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas y*  
*Regulación Sanitaria*  
*A.N.M.A.T.*

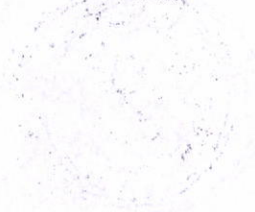
49538

Se extiende a PFIZER S.R.L. el Certificado N° \_\_\_\_\_, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 1 MAR 2001 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1315**

Dr. Norberto Pallavicini  
Comisión Interventora  
Decreto N° 847/00  
A.N.M.A.T.

Dr. Roberto Lugones  
Comisión Interventora  
Decreto N° 847/00  
A.N.M.A.T.

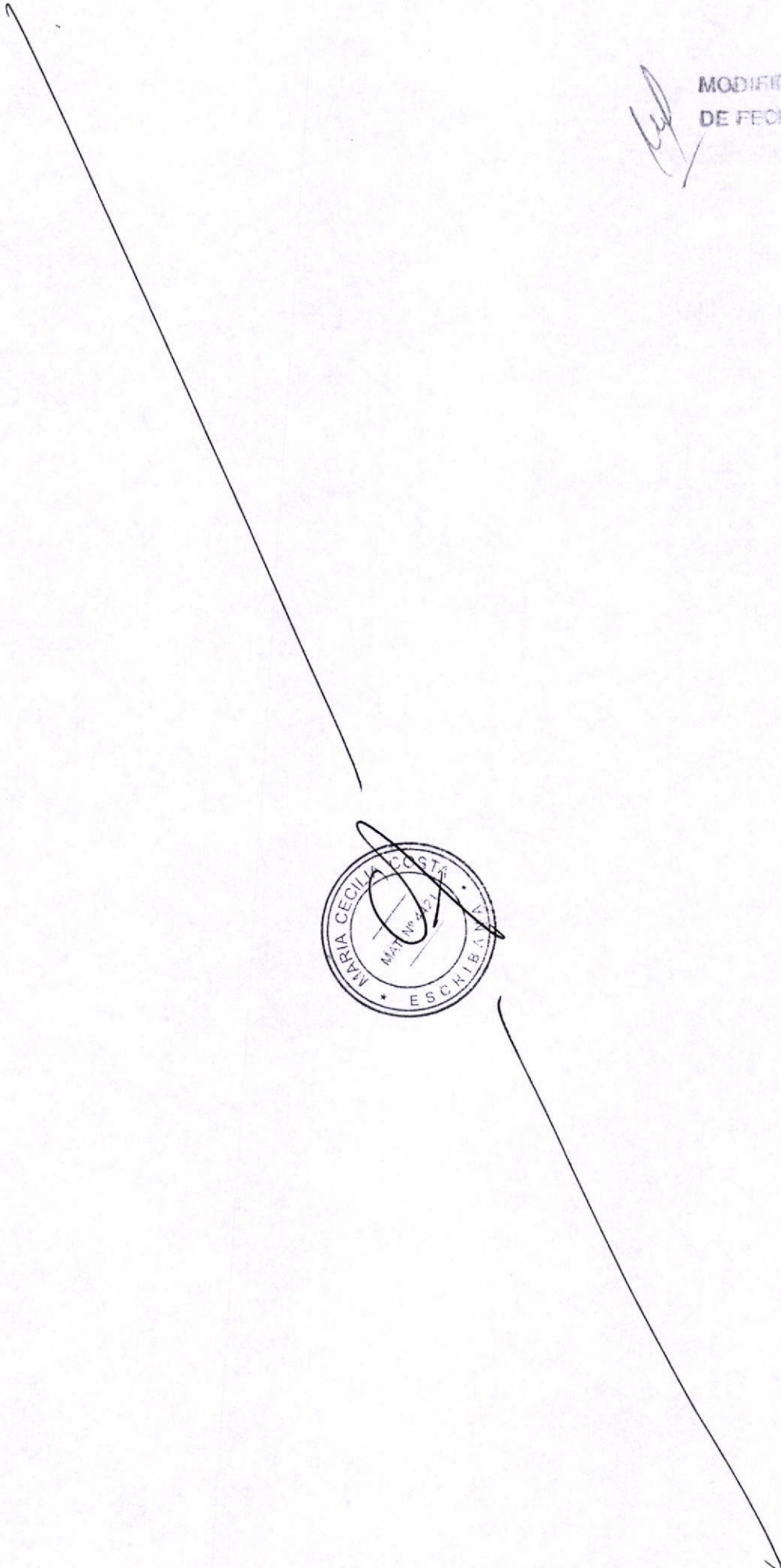


*[Handwritten signature]*

MODIFICADO POR DISCRECIÓN  
DE FECHA ... 18/10/2011 ...



*[Handwritten signature]*  
Ora. Sil  
Subr  
Departamen  
A.





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.7.*

Excipientes: SULFOBUTIL-BETA-CICLODEXTROSA SODICA ETER 294 MG.

AMPOLLA DILUYENTE: AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INYECTABLE.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA + AMPOLLA .

Presentación: 1 Frasco ampolla de polvo liofilizado + ampolla diluyente.

Contenido por unidad de venta: 1 Frasco ampolla de polvo liofilizado + ampolla diluyente

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA; desde: 15 °C. hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA-  
ESTADOS UNIDOS

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Heinrich Mack Nachf  
GmbH & Co. KG.; Ben Venue Laboratories Inc..

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Heinrich Mack Str. 35, D-89257  
Illertissen, Alemania; 300 Northfield Road, Bedford, Ohio 44146-0568 USA,  
respectivamente.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Directorio 701, Haedo, Pro-  
de Bs. As.





5915  
A



Ministerio de Salud y Ambiente  
Secretaría de Políticas, Regulación  
y Relaciones Sanitarias  
A.N.M.A.T.

caaf  
la Boni  
gante  
de Registro  
I.A.T

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5915 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.538 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ZELDOX / CLORHIDRATO DE ZIPRASIDONA Y MESILATO DE ZIPRASIDONA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1315/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-0010.628-00-2

Datos Identificatorio a Modificar	Modificación / Rectificación Autorizada
ANEXO II PROSPECTOS	Nuevos Prospectos foja 191 a 222.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PFIZER S.R.L. Titular del Certificado de Autorización N° 49.538, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... de 2005. 18 OCT 2005

Expediente N° 1-47-0000-004134-05-8

DISPOSICION N°: 5915  
al.

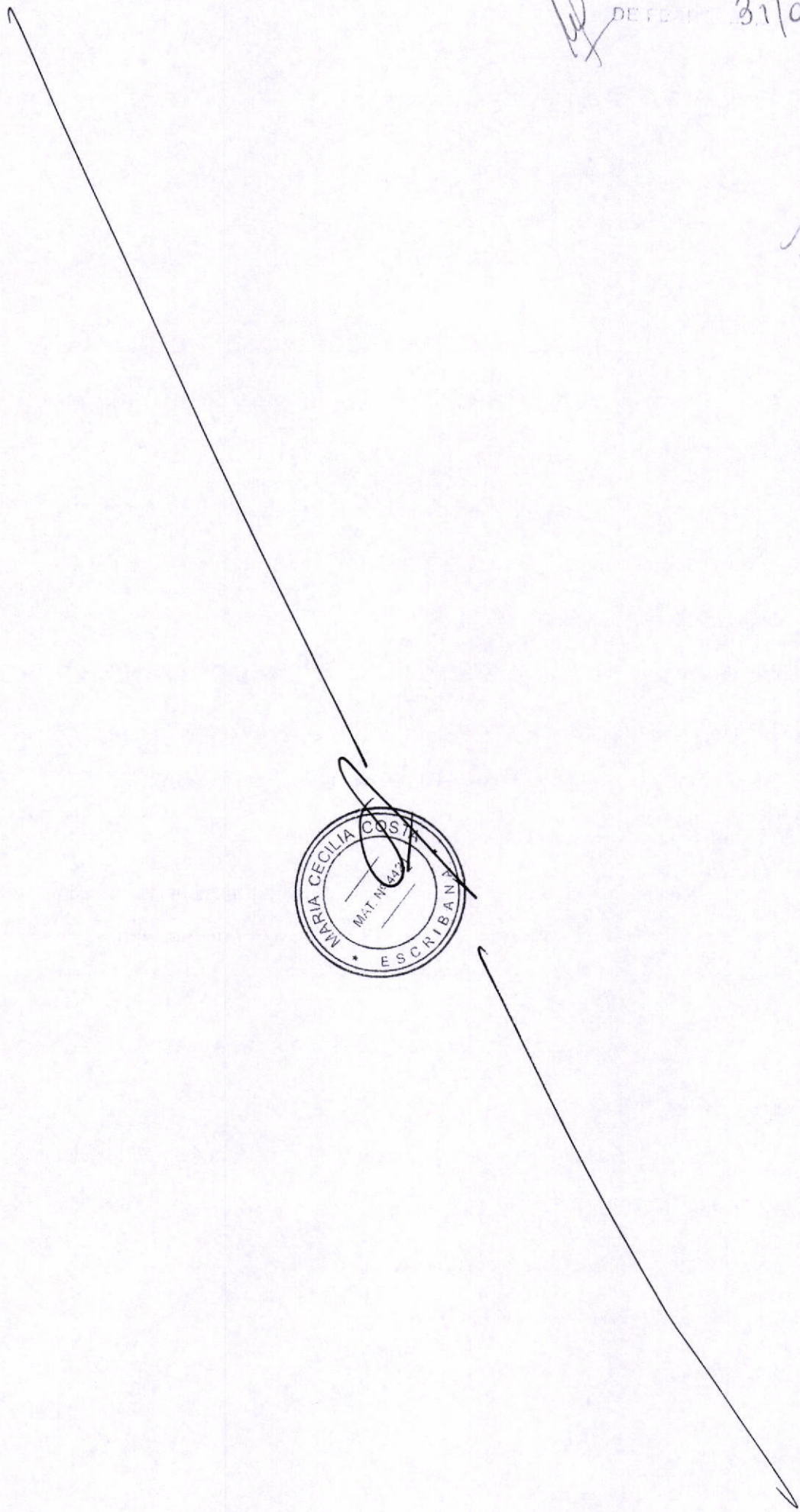
Handwritten initials and signatures

Dr. Manuel R. Limerés  
Interventor  
ANMAT

MODIFICACION  
DE FECHA 31/01/8



*[Signature]*  
Jefa Del Depto  
Regi  
A.N.R





Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas, Regulación  
 y Relaciones Sanitarias  
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.538 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ZELDOX / ZIPRASIDONA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1315/01.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-0010.628-00-2.

Datos Identificatorio a Modificar	Modificación / Rectificación Autorizada
ANEXO II PROSPECTOS	Nuevos Prospectos a fojas 51 a 152, desglosar de fojas 51 a 84.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PFIZER S.R.L. Titular del Certificado de Autorización N° 49.538, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... de 2007.

31 ENE 2007

Expediente N° 1-47-0000-0021.737-06-8.

DISPOSICION N°:  
 al.

0401

Dr. Manuel R. Limeres  
 Interventor  
 A.N.M.A.T.

401  
 Doni  
 artamento  
 stro  
 I.A.T.

MODIFICADO POR MOTOS  
DE FECHA 24/04/17



*Amalia*  
Escritor  
Del Depart.  
de Justicia





Ministerio de Salud

Secretaría de Política  
Regulación y Relaciones Sanitarias  
A.N.M.A.T.

"2007 - Año de la Seguridad Vial"

Anexo CXXIV

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: PFIZER S.R.L.  
Expediente: 1-0047-0000-001744-06-8  
Nombre Comercial: ZELDOX  
Nombre Genérico: ZIPRASIDONA

Nro. Certificado: 49538

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	01/03/2006	01/03/2011

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes \_\_\_\_\_ de 24 ABR 2007

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 2442

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-016073-06-3

*med puf*

Dr. Manuel R. Limeres  
Interventor  
A.N.M.A.T.

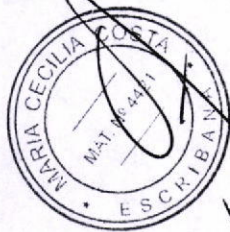
Modificado por Disposición ANMAT N°

De Fecha

Departamento de Registro, Buenos Aires



*[Handwritten Signature]*  
Dra. Silvia Boni  
Jefe de Departamento de Re.  
ANMAT



2100

27 MAY 2008



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2008 - Año de la Enseñanza de las Ciencias"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2100 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.538 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ZELDOX / ZIPRASIDONA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1315/01

Tramitado por expediente N° 1-47-10628-00-2

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
PROSPECTOS		Anexo II disp 1315/01	Prospectos de fs. 75 a 176, corresponde desglosar de fs. 75 a 108

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado. Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PFIZER S.R.L. Titular del Certificado de Autorización N° 49.538 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....del mes de.....de 2008

17 ABR 2008

Expediente N° 1-0047-0000-003059-08-9.

DISPOSICIÓN N°

2100

DR. RICARDO MARTINEZ  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Modificado por Disposición ANMAT

De Fecha 10/10/08

Departamento de Registro, Buenos



*[Handwritten Signature]*  
Dra. Silvia Bon

Jefe de Departamento de  
ANMAT



Nº 6079

Buenos Aires, 26/10/08



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2008 - Año de la Enseñanza de las Ciencias"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **6079** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.538 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ZELDOX / ZIPRASIDONA. Forma Farmacéutica: CÁPSULAS - INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1315/01

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-0010628-00-2

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
PROSPECTOS	Anexo II disp 2100/08	Prospectos de fs. 128 a 233, corresponde desglosar de fs. 128 a 163

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado. Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PFIZER S.R.L. Titular del Certificado de Autorización Nº 49.538 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **10 OCT 2008**, del mes de ..... de 2008

Expediente Nº 1-0047-0000-015427-08-4.

DISPOSICIÓN Nº

js

**6079**

DR. DANIEL G. COLAN  
SUBINTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

Modificado por Disposición ANMAT N°

De Fecha 30/12/07

Departamento de Registro, Bueno.



*Maria Cecilia*  
DRA.  
Jefe de Dep.  
A.





Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

13 AGO 2010

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

SILVIA BONI  
 Presidente de Registro  
 A.N.M.A.T.

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....7569....., los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.538 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: ZELDOX / ZIPRASIDONA

Forma farmacéutica: CAPSULAS, POLVO INYECTABLE P/ RECONSTITUIR

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1315/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010628-00-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social de la firma elaboradora	HEINRICH MACK NACHFOLGER & Co. KG (Alemania)	PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND (Alemania).

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

*[Handwritten signature]*

Modificado por [illegible] y MAT No.

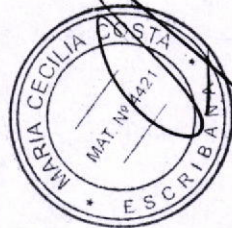
De Fecha 30/12/08

Departamento de Registro, Buena Vista

[Handwritten signature]



DRA. S.  
Jefe de Depart  
A. N.



4564



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

13 AGO 7<sup>PM</sup>

*[Handwritten signature]*

VIA BONI  
Ministerio de Registro  
M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la  
firma PFIZER S.R.L, Titular del Certificado de Autorización N° 49.538, en la Ciudad de  
Buenos Aires, a los días.....30 DIC 2008.....

Expediente N° 1-47-0000-016227-08-1

DISPOSICIÓN N°:

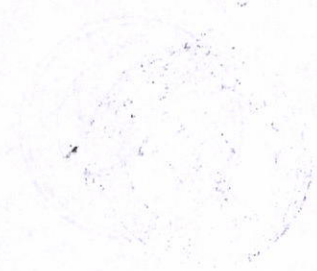
7569

cc

*[Handwritten initials]*

DR. DANIEL GOLLAN  
SUBINTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

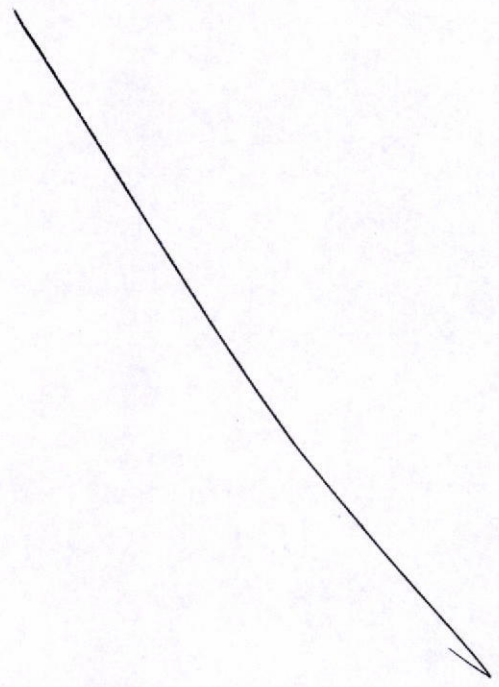
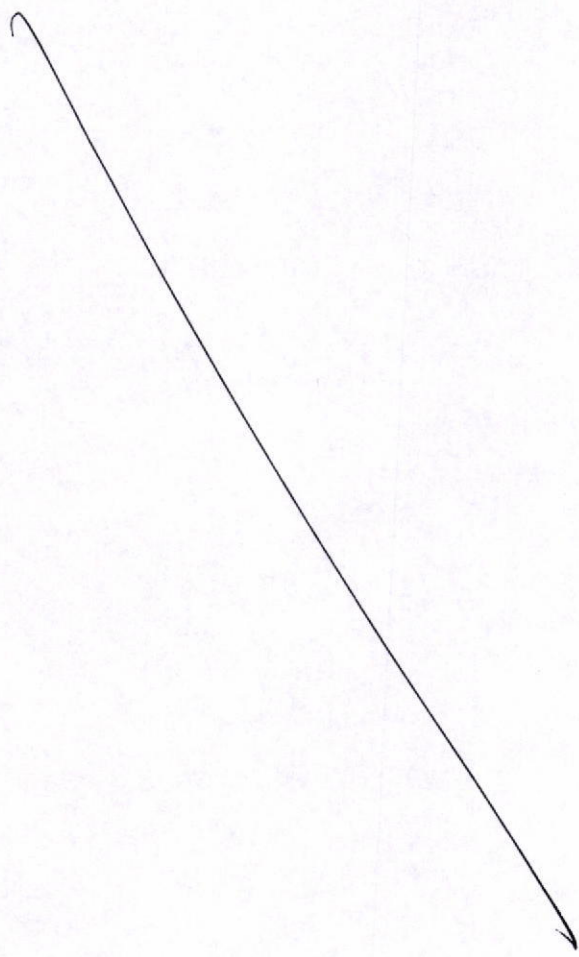
*[Handwritten signature]*



Modificado por Disposición ANMAT N°  
De Fecha 27/05/10  
Departamento de Registro, Buenos Aires



*[Handwritten Signature]*  
DRA. :  
Jefe de Depo  
▲



2794



Ministerio de Salud

2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo



3 AGO 2010

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

SILVIA BONI  
Departamento de Registro  
N.M.A.T.

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2794** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.538 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: ZELDOX / ZIPRASIDONA

Forma farmacéutica: CÁPSULAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1315/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010628-00-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social de la firma elaboradora	HEINRICH MACK NACHFOLGER & Co. KG (Alemania)	PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND (Alemania).

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

*[Handwritten signatures]*



Modificado por Disposición ANMAT N° .....

De Fecha 27/07/10

Departamento de Registro, Buenos Aires



*Silvia*  
DRA. SILVIA  
Jefe de Departamen  
A.N.M.

A. N. M.



2794



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"



13 AGO 2010

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

*[Handwritten signature]*  
BONI  
todo Regletru  
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del  
REM a la firma PFIZER S.R.L, Titular del Certificado de Autorización N° 49.538, en  
la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**27 MAY 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-016227-08-1 y Expte. agregado N° 1-0047-0000-001474-  
09-0

DISPOSICIÓN N°: **2794**

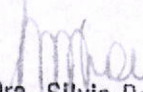
CC

*[Handwritten initials]*

*[Handwritten signature]*  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Modificado por Disposición  
De Fecha 04/03/2019  
Departamento de Registro, Buena

  
Dra. Silvia Bc  
Jefa Del Departan  
Registro  
A.N.M.A.T.



Nº 1717

Aires, 09/08/2011



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 1717 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.538, y de acuerdo a lo solicitado PFIZER SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: ZELDOX / ZIPRASIDONA

Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO INYECTABLE PARA RECONSTITUIR  
20 mg / ml

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1315/01

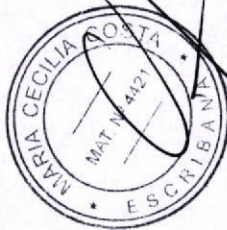
Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-010628-00-2

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: HEINRICH MACK NACHF GMBH & CO. KG - ALEMANIA / BEN VENUE LABORATORIES INC - ESTADOS UNIDOS	Nuevo Establecimiento Elaborador Alternativo: PHARMACIA & UPJOHN, 7000 PORTAGE ROAD KALAMAZOO, MI 49001, ESTADOS UNIDOS

*[Handwritten signatures]*

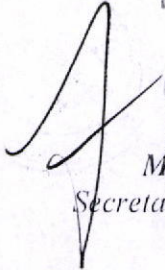
Modificado por Disposición ANMAT  
De Fe ch. 04-03-2014  
Departamento de Registro, Buenos Aires

*[Handwritten Signature]*  
Dra. Silvia  
Jefa Del Depar  
Registro  
A.N.M.A.1



Nº 1717

res. 09.08.2011



**Boni**  
**Ministerio de Salud** "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
**Secretaría de Políticas, Regulación e**  
**Institutos**  
**A.N.M.A.T.**

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PFIZER SRL, titular del Certificado de Autorización Nº 49.538, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de 04 MAR 2011 de .....

Expediente Nº: 1-47-0000-21028-09-4

DISPOSICION Nº: **1717**



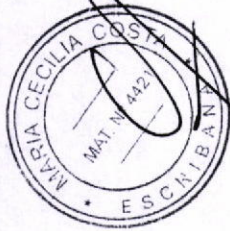
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



Modificado por [illegible]  
De Fe. la [illegible]  
Departamento de Registro, [illegible]



*[Handwritten Signature]*  
D. [illegible]  
Jefe de Departamento  
[illegible]



3304  
23.06.2010  
11-04-2012



*[Handwritten signature]*

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BONI  
de Registro  
E.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3304 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.538 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ZELDOX / CLORHIDRATO DE ZIPRASIDONA, Forma farmacéutica: CAPSULAS y ZELDOX / MESILATO DE ZIPRASIDONA, Forma farmacéutica: INYECTABLE.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1315/01.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010628-00-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 6079/08.-	Prospectos de fs. 297 a 330, 331 a 364 y 365 a 398, corresponde desglosar de fs. 297 a 330.-

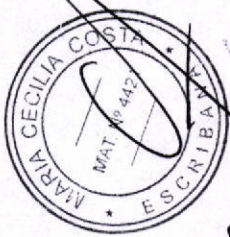
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

*[Handwritten signature]*



Departamento de Negocios, Estructura

*M. V. A.*  
Dña. Sra. V. A.  
Jefa de Departamento  
A. N. M. A.



3304  
23-06-2010  
11-07-2012



BO  
de registro  
1  
*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PFIZER S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 49.538 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....del mes de.....de 2010

23 JUN 2010

Expediente N° 1-0047-0000-002244-10-9

DISPOSICIÓN N°

js

3304

DR. CARLOS GHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

Modificado por Resolución ANMAT N°

De 1

Departamento de Registro, Ciudad



*M. Silveira*  
DRA SILVEIRA  
Jefa de Departamento  
10/08/2011



3678  
-06-2012  
-09-2012



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

A BONI  
No de Registro  
A.T.

ANEXO XLIV

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: PFIZER S.R.L.  
Expediente: 1-0047-0000-003334-11-8  
Nombre Comercial: ZELDOX  
Nombre Genérico: ZIPRASIDONA  
Nro. Certificado: 49538

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	01/03/2011	01/03/2016

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 26 JUN 2012 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3678

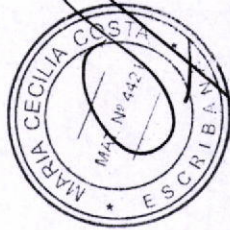
Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-004490-12-4

*W. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

Modificado por Disposición ANMA  
De Fecha 06-09-2013  
Dirección de Gestión de Infor  
Buenos Aires, 08-09-2014



Lic. Roberto D. SIERRAS  
DIRECTOR DE GESTIÓN  
DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
A.N.M.A.T.





"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5745** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.538 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ZELDOX / CLORHIDRATO DE ZIPRASIDONA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, 20 mg - 40 mg - 60 mg - 80 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1315/01.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010628-00-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 3304/10.-	Prospectos de fs. 242 a 304, corresponde desglosar de fs. 242 a 262.-

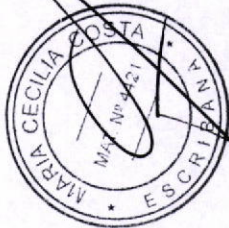
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PFIZER S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 49.538

Handwritten initials and marks at the bottom left corner.

Modificado por Disposición ANMA  
De Fecha 06/09/2013  
Dirección de Gestión de Infor  
Buenos Aires, 08/05/201

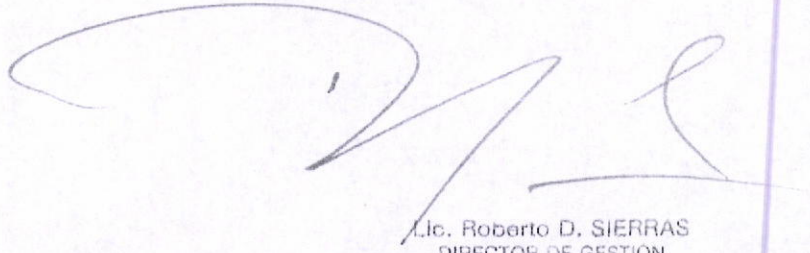
Lic. Roberto D. SIERRAS  
DIRECTOR DE GESTION  
DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
A.N.M.A.T.



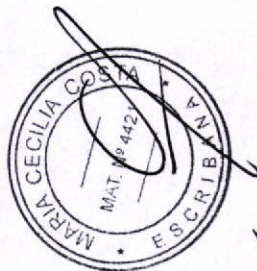


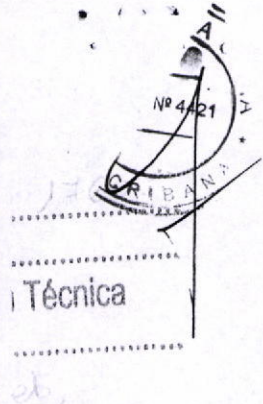


Modificado por Disposición ANMAT  
De Fecha 24-02-2015  
Dirección de Gestión de Inform  
Buenos Aires, 08-05-2015



Lic. Roberto D. SIERRAS  
DIRECTOR DE GESTIÓN  
DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº..... **1760** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.538 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ZELDOX / CLORHIDRATO DE ZIPRASIDONA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, CLORHIDRATO DE ZIPRASIDONA MONOHIDRATO (equivalente a ziprasidona base) 20 mg - 40 mg - 60 mg - 80 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1315/01.

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-010628-00-2.

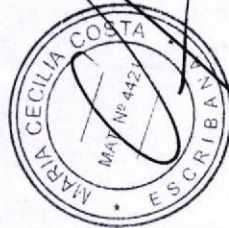
DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición Nº 3304/10.	Prospectos de fs. 254 a 322, corresponde desglosar de fs. 254 a 276.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PFIZER S.R.L., Titular del Certificado de Autorización Nº 49.538

Modificado por Disposición ANMA  
De Fecha 24-02-2015  
Dirección de Gestión de Infor  
Buenos Aires, 08-05-2013

Lic. Roberto D. SIERRAS  
DIRECTOR DE GESTIÓN  
DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
A.N.M.A.T.



421  
ción Técnica  
eb,



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes  
de **24 FEB 2015** .....

Expediente Nº 1-0047-0000-018887-13-6

DISPOSICIÓN Nº

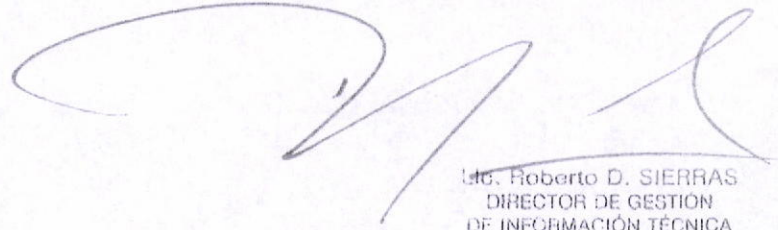
Jfs

**7760**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

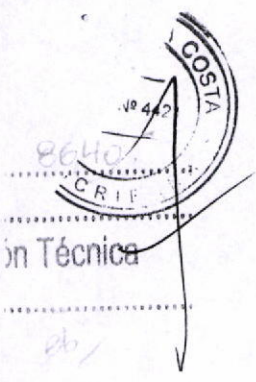
Handwritten marks and initials

Modificado por Disposición ANMA  
De Fecha ... 19-10-2015 ...  
Dirección de Gestión de Infor  
Buenos Aires, 08-05-2017



Ltj. Roberto D. SIERRAS  
DIRECTOR DE GESTIÓN  
DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8640** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.538 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ZELDOX / CLORHIDRATO DE ZIPRASIDONA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, CLORHIDRATO DE ZIPRASIDONA (equivalente a ziprasidona base) 20 mg - 40 mg - 60 mg - 80 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1315/01.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010628-00-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos	Anexo de Disposición N° 1760/15.	Prospectos de fs. 103 a 171, corresponde desglosar de fs. 103 a 125.

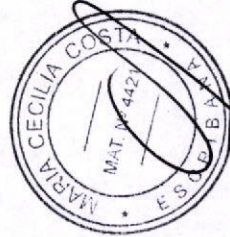
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.

*Jcu*  
CECILIA CASTAÑO  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
ESPACHO-ANMAT

Modificado por Disposición ANMAT  
De Fecha ...19-10-2015...  
Dirección de Gestión de Infor  
Buenos Aires, ...08-05-2017...

Lic. Roberto D. SIERRAS  
DIRECTOR DE GESTIÓN  
DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
A.N.M.A.T.



1421  
MOSTA  
B.T.  
in Técnica  
el,



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma PFIZER S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 49.538  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....<sup>19 OCT 2015</sup> del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-005735-15-3

DISPOSICIÓN N° 8640

Jfs

Rp. /

ms

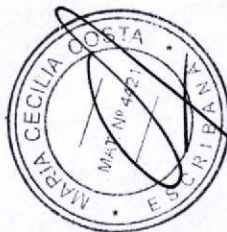
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Cecilia*  
CECILIA CASTAÑO  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
RESPACHO-ANMAT

Modificado por Disposición ANMAT  
De Fecha *26-04-2016*  
Dirección de Gestión de Infor  
Buenos Aires, *08-05-2016*

Lic. Roberto D. SIERRAS  
DIRECTOR DE GESTIÓN  
DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
A.N.M.A.T.



14730  
No 4421  
C.N.E.S.A.  
En Técnica



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....4.73.6 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.538 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ZELDOX / CLORHIDRATO DE ZIPRASIDONA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, CLORHIDRATO DE ZIPRASIDONA MONOHIDRATO (EQUIVALENTE A ZIPRASIDONA BASE) 20 mg - 40 mg - 60 mg - 80 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1315/01.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010628-00-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 8640/15.	Prospectos de fs. 82 a 153, corresponde desglosar de fs. 82 a 105.-

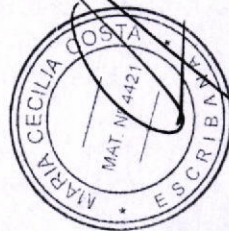
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

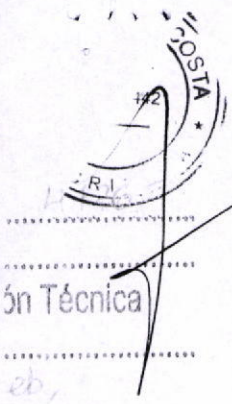
UP  
7/11

Modificado por Disposición ANMA  
De Fecha ..... 26.04.2016 .....  
Dirección de Gestión de Infor  
Buenos Aires, 08.05.2017 .....



Lic. Roberto D. SIERRAS  
/ DIRECTOR DE GESTIÓN  
DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
A.N.M.A.T.





"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ión Técnica

eb,

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PFIZER S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 49.538 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de **26 ABR 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-015745-15-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

4736

Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP  
744

REINSCRIPCIÓN - LEY N° 16463/64 (ART. 7°)

SECRETARÍA DE SALUD

A.N.M.A.T.

VIGENTE HASTA: 01 - 03 - 2021 -

DISPOSICIÓN N°: 5524 -

FECHA: 18 - 05 - 2016 -

EXP. 1 - 47 - 2673 - 16 - 1 -

BS. AS. 08 05 - 2017 -

eb,

Lic. Roberto D. SIERRAS  
DIRECTOR DE GESTIÓN  
DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
A.N.M.A.T.

----- Autorízase al cambio de razón social de la firma PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND, que en lo sucesivo se denominará: R-PHARM GERMANY GmbH, la cual se desempeña como elaboradora de la Especialidad Medicinal denominada ZELDOX / ZIPRASIDONA.-----

EXPTE. N°: 1-47-18032-14-3----DISP. N° 9361----06/11/2015---C.A.B.A.----13/07/2017-

eb

Lic. Roberto D. SIERRAS  
DIRECTOR DE GESTIÓN  
DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
A.N.M.A.T.

----- Autorízase para la Especialidad Medicinal denominada ZELDOX / CLORHIDRATO DE ZIPRASIDONA (CÁPSULAS, CLORHIDRATO DE ZIPRASIDONA (equivalente a Ziprasidona base) 20 mg - 40 mg - 60 mg - 80 mg), el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-18615454-APN-DERM#ANMAT.-----

EXPTE. N°: 1-47-5007-17-2----DISP. N° 9950-----14/09/2017---C.A.B.A.-----18/10/2017----

eb

Lic. Roberto D. SIERRAS  
DIRECTOR DE GESTIÓN  
DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
A.N.M.A.T.



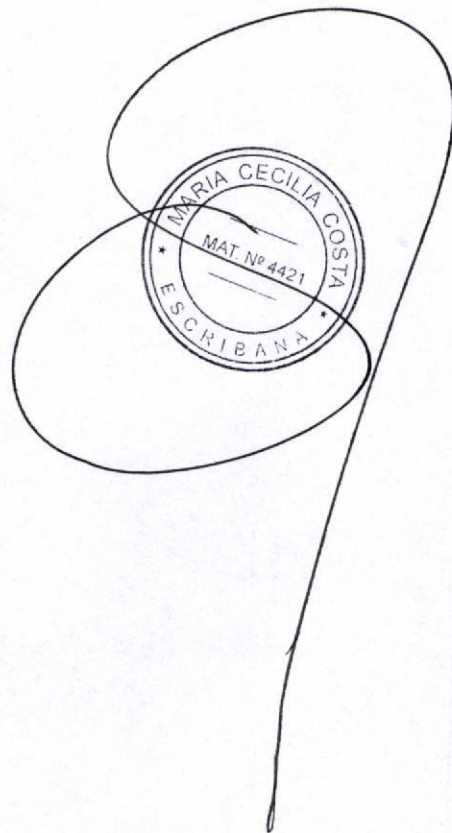
**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria*  
A.N.M.A.T

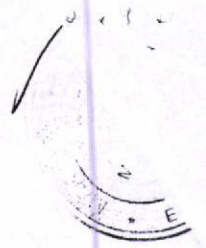
----- Conste que la presente foja N° 32 corresponde al Certificado N° 49.538-----

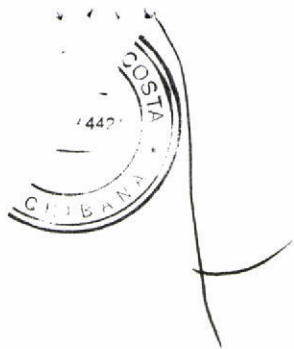
----- Autorízase el cambio de razón social del establecimiento PHARMACIA & UPJOHN CO., que en lo sucesivo se denominará PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC.-----  
EXPTE. N°: 1-47-12518-17-0-----DISP. N° 2610-----19/03/2018-----C.A.B.A.-----09/05/2018-----  
eb

Lic. Roberto D. SIERRAS  
DIRECTOR DE GESTIÓN  
DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
A.N.M.A.T.

Copia certificada en foja de actuación  
Notarial N° 7020180173  
Buenos Aires..... 18-06-19







CERTIFICACION DE REPRODUCCIONES  
LEY 404



T 020180173



Buenos Aires, 18 de JUNIO de 2019

En mi carácter de escribano

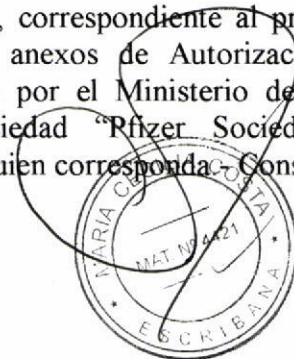
Titular del Registro N° 2097 de Capital Federal

CERTIFICO que la reproducción anexa, extendida en

32 (treinta y dos)

foja/s, que sello y firmo, es COPIA FIEL de su original, que tengo a la vista, doy fe.

Corresponde al Anexo III del Certificado N° 49.538, correspondiente al producto medicinal ZELDOX, con fecha 01/03/01 y a los anexos de Autorización de Modificaciones último con fecha 09-05-18, emitido por el Ministerio de Salud A.N.M.A.T. Se extiende a solicitud de la Sociedad "Pfizer Sociedad de Responsabilidad Limitada", para ser presentado ante quien corresponda. Conste. -





- Certificado de producto farmacéutico

## Zertifikat eines pharmazeutischen Produkts<sup>1</sup>

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

Nr. des Zertifikats: **014780**

Ausführendes (zertifizierendes) Land: **Bundesrepublik Deutschland**

Einführendes (anforderndes) Land: **die Argentinische Republik**

1. Name und Darreichungsform des Produkts:  
**Zeldox 20 mg Hartkapseln, Hartkapsel**
- 1.1 Wirkstoff(e)<sup>2</sup> und Menge(n) pro Dosierungseinheit<sup>3</sup>:  
1 Kapsel enthält:  
Ziprasidonhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O, 22,65 mg

Komplette qualitative Zusammensetzung inklusive Hilfsstoffe siehe Anlage.<sup>4</sup>

- 1.2 Ist dieses Produkt für ein Inverkehrbringen im Ausfuhrland zugelassen?<sup>5</sup>  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.<sup>6</sup>

- 2A.1 Zulassungsnummer des Produktes<sup>7</sup> und Ausstellungsdatum:  
53088.00.00, 04.04.2002
- 2A.2 Zulassungsinhaber (Name und Adresse):  
Pfizer Pharma PFE GmbH  
Linkstrasse 10  
10785 Berlin  
Bundesrepublik Deutschland

## Certificate of a Pharmaceutical Product<sup>1</sup>

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

No. of Certificate: **014780**

Exporting (certifying) country: **Federal Republic of Germany**

Importing (requesting) country: **the Argentine Republic**

1. Name and dosage form of product:  
**Zeldox 20 mg capsules hard, capsule hard**
- 1.1 Active ingredient(s)<sup>2</sup> and amount(s) per unit dose:<sup>3</sup>  
1 capsule contains:  
Ziprasidone HCL 1 H<sub>2</sub>O, 22.65 mg

For complete qualitative composition including excipients, see attached.<sup>4</sup>

- 1.2 Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?<sup>5</sup>  yes  no  
(key in as appropriate)

- 1.3 Is this product actually on the market in this exporting country?  yes  no  unknown  
(key in as appropriate)

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 2B<sup>6</sup>.

- 2A.1 Number of product licence<sup>7</sup> and date of issue:  
53088.00.00, 4th April 2002
- 2A.2 Product-licence holder (name and address):  
Pfizer Pharma PFE GmbH  
Linkstrasse 10  
10785 Berlin  
Federal Republic of Germany



8  
MAT

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50

2A.3 Status des Zulassungsinhabers:<sup>8</sup> 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:<sup>9</sup>

Herstellung und Prüfung

Pfizer Ireland Pharmaceuticals,  
Little Connell,  
Newbridge, Co. Kildare,  
Ireland

Herstellung und Verpackung, Prüfung und Chargenfreigabe

R-Pharm Germany GmbH  
Heinrich-Mack-Str. 35,  
89257 Illertissen  
Bundesrepublik Deutschland

Verpackung, Prüfung und Chargenfreigabe

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Bundesrepublik Deutschland

2A.4 Ist eine Zusammenfassung der Zulassungsgrundlagen beigefügt?<sup>10</sup>  ja  nein  
(bitte Zutreffendes ankreuzen)

2A.5 Ist die beigefügte, offiziell anerkannte Produktinformation vollständig und in Übereinstimmung mit der Zulassung?<sup>11</sup>  
 ja  nein  nicht beigefügt  
(bitte Zutreffendes ankreuzen)

2A.6 Antragsteller des Zertifikats, wenn nicht identisch mit dem Zulassungsinhaber (Name und Adresse):<sup>12</sup>

2B.1 Antragsteller des Zertifikats (Name und Adresse):

2B.2 Status des Antragstellers: a b c  
(bitte zutreffende Kategorie eintragen wie in Anmerkung 8 angegeben)

2B.2.1 Für die Kategorien b und c Name und Adresse des Herstellers der Darreichungsform angeben:<sup>9</sup>

2B.3 Warum fehlt die Genehmigung für das Inverkehrbringen?

nicht verlangt  nicht erbeten  
 in Bearbeitung  abgelehnt  
(bitte Zutreffendes ankreuzen)

2A.3 Status of product-licence holder:<sup>8</sup> a b c  
(key in appropriate category as defined in note 8)

2A.3.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are:<sup>9</sup>

Manufacturing and testing

Pfizer Ireland Pharmaceuticals,  
Little Connell,  
Newbridge, Co. Kildare,  
Ireland

Manufacturing and assembly (packaging and labeling), testing and batch release

R-Pharm Germany GmbH  
Heinrich-Mack-Str. 35,  
89257 Illertissen  
Federal Republic of Germany

Packaging and labeling, testing and batch release

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Federal Republic of Germany

2A.4 Is Summary Basis of Approval appended?<sup>10</sup>  yes  no  
(key in as appropriate)

2A.5 Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence?<sup>11</sup>  
 yes  no  not provided  
(key in as appropriate)

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

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

2B.2 Status of applicant: a b c  
(key in appropriate category as defined in note 8)

2B.2.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are:<sup>9</sup>

2B.3 Why is marketing authorization lacking?

not required  not requested  
 under consideration  refused  
(key in as appropriate)

MARGARIT/  
FRADUCTOI  
ALE  
F° VIII F° 18  
SCRIP. C.I.F  
S.C.P.B.A



2B.4 Bemerkungen:<sup>13</sup>

3. Führt die zertifizierende Behörde regelmäßige Inspektionen des Herstellungsbetriebs durch, in dem die Darreichungsform produziert wird?  
 ja  nein  nicht zutreffend<sup>14</sup>  
(bitte Zutreffendes ankreuzen)  
Wenn „nein“ oder „nicht zutreffend“ mit Frage 4 weitermachen.

3.1 Zeiträume der regelmäßigen Inspektionen (Jahre):

3.2 Wurde die Herstellung dieses Darreichungsform-Typs inspiziert?  
 ja  nein  
(bitte Zutreffendes ankreuzen)

3.3 Entsprechen die Einrichtungen und Abläufe den GMP, wie von der Weltgesundheitsorganisation empfohlen?<sup>15</sup>  
 ja  nein  nicht zutreffend<sup>14</sup>  
(bitte Zutreffendes ankreuzen)

4. Genügt der zertifizierenden Behörde die vom Antragsteller eingereichte Information - die Herstellung des Produkts betreffend - in allen Punkten?<sup>16</sup>  
 ja  nein  
(bitte Zutreffendes ankreuzen)

Wenn nein, bitte erklären:

Adresse der zertifizierenden Behörde:  
**Landesamt für Gesundheit und Soziales  
Berlin  
Turmstr, 21  
10559 Berlin  
Bundesrepublik Deutschland**

Telefonnummer: +4930 / 90229 - 2316  
Faxnummer: +4930 / 90229 - 2099

Name der befugten Person:  
Böttcher

Unterschrift:  
Im Auftrag



Stempel und Datum: 12. Dezember 2018

2.B.4 Remarks:<sup>13</sup>

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?  
 yes  no  not applicable<sup>14</sup>  
(key in as appropriate)  
If no or not applicable proceed to question 4.

3.1 Periodicity of routine inspections (years):

3.2 Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?  
 yes  no  
(key in as appropriate)

3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization?<sup>15</sup>  
 yes  no  not applicable<sup>14</sup>  
(key in as appropriate)

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product?<sup>16</sup>  
 yes  no  
(key in as appropriate)

If no, explain:

Address of certifying authority:

Telephone number:  
Fax number:

Name of authorized person:

Signature:

Stamp and date:



MARGAI  
TRADUC  
MAT. T<sup>o</sup> VIII F<sup>o</sup>  
INSCRIP. C  
S.C.P.B

# Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Frau Böttcher

3. in ihrer Eigenschaft als Verwaltungsmitarbeiterin

4. sie ist versehen mit dem Siegel / Stempel

des Senatsverwaltung für Gesundheit, und Soziales

Berlin

Bestätigt

6. am 15.01.2019

7. durch das Landesamt für Bürger- und

Ordnungsangelegenheiten, Abteilung II

8. unter Nr. 220 / F / 2019

9. Siegel / Stempel

10. Unterschrift:

Landesamt für Bürger- und

Ordnungsangelegenheiten

Abteilung II

Im Auftrag

*Hoffleit*

Hoffleit

(Regierungsobersekretärin)





ITA STECHER  
TORA PUBLICA  
ALEMAN  
188 CAPITAL FEDERAL  
T.P.C.B.A. No 1795  
A. To IX fo. 109

MARGARI  
TRADUCT  
AI  
MAT. To VIII fo.  
INSCRIP. C.  
S.C.P.B.A

ITA STECHER  
TORA PUBLICA  
ALEMAN  
188 CAPITAL FEDE  
C.B.A. No 1795  
IX fo. 109



### 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).

### General instructions

Please refer to the guidelines for full instructions on how to complete this form and information on the implementation of the Scheme. These 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 be provided only 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 must be updated or it will cease to be 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 a Summary of Product Characteristics (SPC).



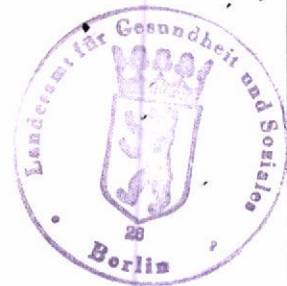
RAL

TA STECHER  
ORA PUBLICA  
EMAN  
88 CAPITAL FEC  
T.P.C.B.A. N° 17  
To IX Fo. 109

MARG/  
TRADU

MAT. T° VIII  
INSCRIP.  
S.C.P.

- 12 Unter diesen Umständen wird vom Zulassungsinhaber die Erlaubnis zum Ausstellen des Zertifikats benötigt. Diese Erlaubnis muß der Behörde vom Antragsteller vorgelegt werden.
- 12 In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product-licence holder. This permission must be provided to the authority by the applicant.
- 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.
- 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 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.
- 14 Not applicable means that 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 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 1<sup>1)</sup>) enthalten. Speziell für biologische Produkte zutreffende Empfehlungen wurden durch den WHO Expertenausschuss für biologische Standardisierung (WHO-Fachschriftenreihe, Nr. 822, 1992, Anlage 1<sup>1)</sup>) formuliert.
- 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 Dieser Abschnitt sollte vervollständigt werden, wenn der Zulassungsinhaber oder Antragsteller dem Status (b) oder (c), wie unter Nr. 8 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.
- 16 The 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.



ERAL  
95

ARITA STECI  
CTORA PUBL  
ALEMAN  
Fº 188 CAPITAL  
C.T.P.C.B.A. N.  
B.A. To IX Fo.

WA

**Zum Zertifikat eines pharmazeutischen Produkts:***Appendix to Certificate of a Pharmaceutical Product:***Anlage zu 1.1****Wirkstoff(e) <sup>2</sup> und Menge(n) pro Dosierungseinheit <sup>3</sup>***Appendix to 1.1**Active Ingredient(s) <sup>2</sup> and Amount(s) per Unit Dose <sup>3</sup>*

<b>Name und Darreichungsform des Produkts:</b>				<b>Name and dosage form of product:</b>			
Zeldox 20 mg Hartkapseln, Hartkapsel				Zeldox 20 mg capsules hard, capsule hard			
Mengen pro Dosierungseinheit :				Amounts per unit dose:			
<b>Wirkstoff(e):</b>				<b>Active ingredient(s):</b>			
1 Kapsel enthält:				1 capsule contains:			
Ziprasidonhydrochlorid 1 H <sub>2</sub> O			22,65 mg	Ziprasidone HCL 1 H <sub>2</sub> O			22.65 mg
<b>Hilfsstoffe / sonstige Bestandteile:</b>				<b>Other components:</b>			
Lactose-Monohydrat			66,10 mg	Lactose Monohydrate			66.10 mg
Maisstärke vorverkleistert			10,00 mg	Pregelatinized maize starch			10.00 mg
Magnesiumstearat			1,25 mg	Magnesium Stearate			1.25 mg
Kapselhülle:				Capsule shell:			
	Unterteil	Oberteil	Total		Body	Cap	Total
Gelatine	22,1160	14,6427	36,7587 mg	Gelatin	22.1160	14.6427	36.7587 mg
Titandioxid (E 171)	0,6840	0,4992	1,1832 mg	Titanium Dioxide (E 171)	0.6840	0.4992	1.1832 mg
Indigocarmin (E 132)	---	0,0581	0,0581 mg	Indigotin (E 132)	---	0.0581	0.0581 mg
Natriumdodecylsulfat	---	---	< 2000 ppm	Sodium dodecylsulfate	---	---	< 2000 ppm
Drucktinte:				Ink:			
Bestehend aus				Consisting of			
Schellack			24-27%	Shellac			24-27%
Ethanol 99%			23-26%	Ethyl alcohol anhydrous			23-26%
Propan-2-ol			1-3%	Isopropyl alcohol			1-3%
Butan-1-ol			1-3%	n-Butyl alcohol			1-3%
Propylenglycol			3-7%	Propylene glycol			3-7%
Gereinigtes Wasser			15-18%	Purified water			15-18%
Ammoniumhydroxid			1-2%	Ammonium hydroxide			1-2%
Kaliumhydroxid			0,05-0,1%	Potassium hydroxide			0.05-0.1%
Schwarzes Eisenoxid (E 172)			24-28%	Black iron oxide (E 172)			24-28%



HER  
ICA  
FEDERAL  
1795  
109

MARGARIT  
TRADU  
T. TO VIII F  
INSCR. C  
S.C.P.3.A

TRADUCCIÓN PÚBLICA

**Certificado de Producto Farmacéutico<sup>1</sup>** .....

El presente certificado se ajusta al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud (*se adjuntan instrucciones generales y notas explicativas*). ----

Nº de certificado: **014780** .....

País exportador (certificante): **República Federal de Alemania** .....

País importador (solicitante): **República Argentina** .....

1. Nombre y forma farmacéutica del producto: .....

**Zeldox 20 mg, cápsulas dadas; cápsulas duras** .....

1.1 Principio(s) activo(s)<sup>2</sup> y cantidad(es) por unidad de dosis:<sup>3</sup> .....

1 cápsula contiene: .....

Clorhidrato de ziprasidona 1 H<sub>2</sub>O: 22,65 mg .....

Ver la composición cualitativa completa, incluidos los excipientes, en el anexo<sup>4</sup>. --

1.2 ¿Cuenta este producto con una autorización para introducirlo en el mercado para su uso en el país exportador?<sup>5</sup>  Sí  No (*marcar la opción que corresponda*) .....

1.3 ¿Este producto se encuentra actualmente en el mercado en el país exportador?  Sí  No  Se desconoce (*marcar la opción que corresponda*) .....

Si la respuesta a la pregunta 1.2 es Sí, continuar con la sección 2A y omitir la sección 2B. ....

Si la respuesta a la pregunta 1.2 es No, omitir la sección 2A y continuar con la sección 2B.<sup>6</sup> .....

2A.1 N.º de licencia del producto y fecha de emisión: .....

53088.00.00, 4 de abril de 2002 .....

2A.2 Titular de la licencia del producto (nombre y domicilio): .....

Pfizer Pharma PFE GmbH .....

Linkstrasse 10 .....

10785 Berlín .....

República Federal de Alemania .....

2A.3 Situación del titular de la licencia del producto:<sup>8</sup>  a  b  c (*marcar la categoría que corresponda según la definición de la nota 8*) .....



A STECHF  
RA PUBLICA  
EMAN  
S CAPITAL FEI  
P.C.B.A. Nº 17  
To IX Fo. 109

MARG  
TRADL

MAT. Tº VIII  
INSCRIP  
S.C.\*

- 2A.3.1 Para las categorías (b) y (c), el nombre y la dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica son:<sup>9</sup> -----  
 Elaboración y análisis-----  
 Pfizer Ireland Pharmaceuticals-----  
 Little Connell -----  
 Newbridge, Co. Kildare, Irlanda -----  
 Fabricación y acondicionamiento (envasado y etiquetado), análisis y liberación de lotes: -----  
 R-Pharm Germany GmbH-----  
 Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen -----  
 República Federal de Alemania -----  
 Envasado y etiquetado, análisis y liberación de lotes: -----  
 Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH -----  
 Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg -----  
 República Federal de Alemania -----
- 2A.4 ¿Se adjunta el Resumen de los fundamentos de la aprobación?<sup>10</sup>  Sí  No  
 (marcar la opción que corresponda) -----
- 2A.5 La información sobre el producto oficialmente aprobada que se adjunta, ¿es completa y concuerda con la licencia?<sup>11</sup>  Sí  No  No provista (marcar la opción que corresponda)-----
- 2A.6 Solicitante del certificado, si fuera diferente del titular de la licencia (nombre y domicilio):<sup>12</sup> /en blanco/ -----
- 2B.1 Solicitante del certificado (nombre y dirección): /en blanco/ -----
- 2B.2 Situación del solicitante:  a  b  c (marcar la categoría que corresponda según la definición de la nota 8) -----
- 2B.2.1 Para las categorías (b) y (c), el nombre y la dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica son:<sup>9</sup> /en blanco/ -----
- 2B.3 ¿Por qué falta la autorización de comercialización? -----  
 No se requiere  No se solicitó  En análisis  Rechazada (marcar la opción que corresponda)-----
- 2B.4 Observaciones:<sup>13</sup> /en blanco/ -----

DERAL  
95

ARITA STI  
ICTORA PL  
ALEMAN  
F° 188 CAPI  
C.I.P.C.B.A  
B.A. To IX

3. ¿Prevé la autoridad certificante la realización de inspecciones periódicas a la planta de elaboración donde se produce la forma farmacéutica?  Sí  No  No corresponde<sup>14</sup> (marcar la opción que corresponda) -----  
Si la respuesta es negativa o "no corresponde", continuar con la pregunta 4.

3.1 Periodicidad con que se llevan a cabo las inspecciones de rutina (años): /en blanco/ -----

3.2 ¿Se han realizado inspecciones sobre la fabricación de este tipo de forma farmacéutica?  Sí  No (marcar la opción que corresponda)-----

3.3 Las instalaciones y las operaciones, ¿se ajustan a las Buenas Prácticas de Fabricación que recomienda la Organización Mundial de la Salud?<sup>15</sup>  Sí  No  No corresponde<sup>14</sup> (marcar la opción que corresponda) -----

4. La información suministrada por el solicitante, ¿satisface a la autoridad certificante respecto de todos los aspectos de la elaboración del producto?<sup>16</sup>  Sí  No (marcar la opción que corresponda)-----

Si la respuesta es negativa, explicar los motivos: /en blanco/ -----

Domicilio de la autoridad certificante: -----

Departamento de Salud y Asuntos Sociales de Berlín-----

Turmstr. 21, 10559 Berlín-----

República Federal de Alemania -----

Teléfono: +4930/90229-2316 - Fax: +4930/90229-2099 -----

Nombre de la persona autorizada: Böttcher -----

Firma: /ilegible/ Por delegación -----

Sello y fecha: /Sello redondo/ Departamento de Salud y Asuntos Sociales, 12 de diciembre de 2018 -----

MARGARIT  
TRADUCTO  
ALI  
MAT. Tº VIII Pº 18  
INSCRIP. C.T.  
S.C.P.B.A.

ECHE  
BLICA

TAL FEDERAL  
Nº 1795  
o. 109

**Apostille**

*(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)*

1. País: **República Federal de Alemania**

El presente documento público

2. Ha sido firmado por la **Sra. Böttcher**

3. Quien actúa en calidad de **Empleada administrativa**

4. Y está revestido del sello/timbre del **Departamento de Salud y Asuntos Sociales del Senado de Berlín**

Certificado

5. En **Berlín**

6. El **15.01.2019**

7. Por la **Oficina Estatal de Asuntos de Ciudadanos y Reglamentarios, Departamento II**

8. Bajo el número **220 / F / 2019**

9. Sello/timbre: **Oficina Estatal de Asuntos de Ciudadanos y Reglamentarios, Berlín**

10. Firma: **Oficina Estatal de Asuntos de Ciudadanos y Reglamentarios, Departamento II - (Firma y aclaración): Por delegación, Hoffleit, Secretaria Superior de Gobierno**

**Instrucciones generales**

Consultar las pautas para obtener las instrucciones completas sobre cómo completar este formulario e información sobre la implementación del esquema. Los formularios pueden completarse con computadora. Siempre se deben presentar en forma impresa, con las respuestas ingresadas a máquina y no en letra manuscrita.

Se pueden anexar hojas adicionales, si es necesario, a fin de incluir comentarios y explicaciones.

**Notas explicativas**

1. El presente certificado, que guarda la forma recomendada por la OMS, establece la situación del producto medicinal y del solicitante del certificado en la región exportadora al momento de su emisión. Sólo corresponde a un único producto ya que los diferentes métodos de

A STECH  
RA PUBLI  
EMAN  
8 CAPITAL  
P.C.B.A. N°  
To IX Fo. 1

- fabricación y la información aprobada pueden variar de una forma farmacéutica y de una concentración a otra.-----
2. En la medida de lo posible, se deben utilizar Nombres Internacionales No Patentados (INN) o nombres nacionales no patentados. -----
  3. La fórmula (composición completa) de la forma farmacéutica debe incluirse en el certificado o un anexo.-----
  4. Se prefiere la inclusión de los datos de la composición cuantitativa, pero esto depende del acuerdo del titular de la licencia del producto. -----
  5. Cuando así corresponda, se deberán informar los detalles de toda restricción que se aplique a la venta, distribución o administración del producto indicado en la licencia del producto. -----
  6. Las secciones 2A y 2B se excluyen mutuamente.-----
  7. Indicar, si así correspondiera, si la licencia se ha otorgado en circunstancias excepcionales o si el producto aún no ha sido aprobado. -----
  8. Indicar si la persona responsable de comercializar el producto:-----
    - a) elabora la forma farmacéutica;-----
    - b) envasa y/o rotula una forma farmacéutica elaborada por una empresa independiente; o-----
    - c) no participa en ninguna de las actividades mencionadas. -----
  9. Esta información sólo podrá ser suministrada con el consentimiento del titular de la licencia del producto o, en el caso de productos no registrados, del solicitante. No completar esta sección indica que la parte en cuestión no prestó su consentimiento para que se incluya dicha información. -----  
Cabe destacar que la información sobre el sitio de elaboración forma parte de la licencia del producto. En caso de que se modifique el sitio de elaboración, se deberá actualizar la licencia o ésta perderá su validez. -----
  10. Se refiere al documento, preparado por algunas autoridades regulatorias nacionales, que resume los fundamentos técnicos a partir de los que se aprobó el producto.-----
  11. Se refiere a la información sobre el producto aprobada por la autoridad regulatoria nacional competente, como la ficha técnica (*Summary of Product Characteristics, SPC*).-----



12. En esta circunstancia, se requiere la autorización del titular de la licencia del producto para emitir el certificado. El solicitante deberá entregar dicha autorización a la autoridad. -----
13. Se ruega indicar la razón brindada por el solicitante para no solicitar el registro: -----
  - a) el producto fue desarrollado exclusivamente para el tratamiento de enfermedades -en especial, enfermedades tropicales- no endémicas en la región exportadora;-----
  - b) el producto fue reformulado a fin de mejorar su estabilidad en condiciones tropicales;-----
  - c) el producto fue reformulado para excluir excipientes no aprobados para su uso en productos farmacéuticos en el país importador; -----
  - d) el producto fue reformulado para cumplir con un límite máximo de dosis diferente respecto de un ingrediente activo; -----
  - e) alguna otra razón, indicar cuál.-----
14. "No corresponde" significa que la elaboración se realiza en un país distinto del que emite el certificado del producto y que la inspección se realiza bajo el control del país de elaboración. -----
15. Los requisitos en materia de buenas prácticas de fabricación y control de calidad de fármacos a los que se refiere el certificado son los incluidos en el 32.º informe de la Comisión de Expertos en Especificaciones de Preparaciones Farmacéuticas (Serie de Informes Técnicos de la OMS N.º 823, 1992, Anexo 1). Las recomendaciones específicamente aplicables a los productos biológicos han sido formuladas por la Comisión de Expertos en Estandarización Biológica de la OMS (Serie de Informes Técnicos de la OMS N.º 822, 1992, Anexo 1). -----
16. Esta sección deberá completarse cuando el titular de la licencia del producto o el solicitante esté comprendido en la situación (b) o (c) descrita en la nota 8. Es de particular importancia cuando en la elaboración del producto intervienen contratistas extranjeros. En tales casos, el solicitante deberá presentar ante la autoridad certificante información que identifique a los contratistas responsables de cada etapa de la elaboración de la forma

MARGARI  
TRADUCT  
AI  
T. 1° VIII F° 1  
INSCRIP. C. T  
S. C. P. B. A.

farmacéutica terminada y el tipo y alcance de los controles a los que cada uno de los contratistas se encuentre sujeto. -----

-----  
*Anexo al Certificado de producto farmacéutico:* -----

*Anexo a la sección 1.1*-----

*Principio(s) activo(s)<sup>2</sup> y cantidad(es) por unidad de dosis:<sup>3</sup>* -----

**Nombre y forma farmacéutica del producto:**-----

Zeldox 20 mg, cápsulas duras, en cápsulas duras -----

Cantidades por unidad de dosis: -----

**Principio(s) activo(s):**-----

1 cápsula contiene: -----

Clorhidrato de ziprasidona 1 H<sub>2</sub>O: 22,65 mg -----

**Otros componentes:**-----

Monohidrato de lactosa: 66,10 mg-----

Almidón de maíz pregelatinizado: 10,00 mg -----

Estearato de magnesio: 1,25 mg-----

**Cápsula:**

	<u>Cuerpo</u>	<u>Tapa</u>	<u>Total</u>	-----
--	---------------	-------------	--------------	-------

Gelatina:	22,1160	14,6427	36,7587 mg	-----
-----------	---------	---------	------------	-------

Dióxido de titanio (E171)	0,6840	0,4992	1,1832 mg	-----
---------------------------	--------	--------	-----------	-------

Indigotina (E132)	-----	0,0581	0,0581 mg	-----
-------------------	-------	--------	-----------	-------

Dodecilsulfato de sodio:	-----	-----	<2000 ppm	-----
--------------------------	-------	-------	-----------	-------

Tinta: -----

Compuesta por -----

Goma laca	24-27%	-----
-----------	--------	-------

Alcohol etílico anhidro	23-26%	-----
-------------------------	--------	-------

Alcohol isopropílico	1-3%	-----
----------------------	------	-------

Alcohol n-butílico	1-3%	-----
--------------------	------	-------

Propilenglicol	3-7%	-----
----------------	------	-------

Agua purificada	15-18%	-----
-----------------	--------	-------

Hidróxido de amonio	1-2%	-----
---------------------	------	-------

Hidróxido de potasio	0,05-0,1%	-----
----------------------	-----------	-------

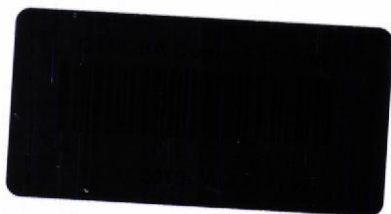
Óxido de hierro negro (E172)	24-28%	-----
------------------------------	--------	-------

/Todas las páginas del documento original están coselladas con un sello del Departamento de Salud y Asuntos Sociales/ -----  
**ES TRADUCCIÓN FIEL** al idioma **CASTELLANO**, extendida en **8 (ocho)** páginas, de las partes pertinentes del documento de su referencia en **ALEMÁN** que tengo a la vista y al cual me remito. En Buenos Aires, a los 5 días del mes de febrero de 2019. -----



MARGARITA STECHER  
TRADUCTORA PUBLICA  
ALEMAN  
MAT. Tº VIII Fº 188 CAPITAL FEDERAL  
INSCRIP. C.T.P.C.B.A. Nº 1795  
S.C.P.B.A. To IX Fo. 109

ECHE  
BLICA  
ITAL FEDERAL  
A, N° 1795  
Fo. 109





# COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

República Argentina  
Ley 20305

## LEGALIZACIÓN

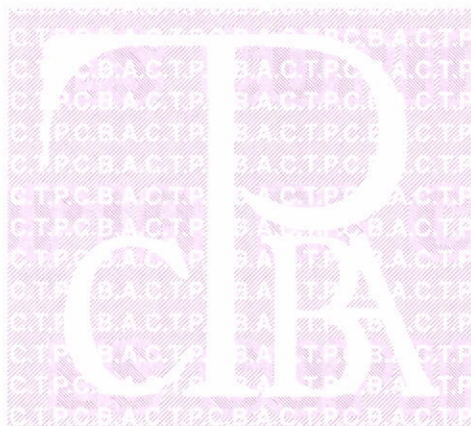
Por la presente, el COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES, en virtud de la facultad que le confiere el artículo 10 inc. d) de la ley 20305, certifica únicamente que la firma y el sello que aparecen en la traducción adjunta concuerdan con los correspondientes

al/a la Traductor/a Público/a STECHER, MARGARITA MARÍA

que obran en los registros de esta institución, en el folio 188 del Tomo 8 en el idioma ALEMÁN

Legalización número: **9830**

Buenos Aires, 14/02/2019



**MARCELO F. SIGALOFF**  
Gerente de Legalizaciones  
Colegio de Traductores Públicos  
de la Ciudad de Buenos Aires

ESTA LEGALIZACIÓN NO SE CONSIDERARÁ VÁLIDA SIN EL CORRESPONDIENTE  
TIMBRADO DE CONTROL EN LA ÚLTIMA HOJA DE LA TRADUCCIÓN ADJUNTA

Control interno: 4129169830





## Zertifikat eines pharmazeutischen Produkts<sup>1</sup>

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

Nr. des Zertifikats: **014781**

Ausführendes (zertifizierendes) Land: **Bundesrepublik Deutschland**

Einführendes (anforderndes) Land: **die Argentinische Republik**

1. Name und Darreichungsform des Produkts:  
**Zeldox 40 mg Hartkapseln, Hartkapsel**
- 1.1 Wirkstoff(e)<sup>2</sup> und Menge(n) pro Dosierungseinheit<sup>3</sup>:  
1 Kapsel enthält:  
Ziprasidonhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O, 45,3 mg

Komplette qualitative Zusammensetzung inklusive Hilfsstoffe siehe Anlage.<sup>4</sup>

- 1.2 Ist dieses Produkt für ein Inverkehrbringen im Ausfuhrland zugelassen?<sup>5</sup>  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.<sup>6</sup>

- 2A.1 Zulassungsnummer des Produktes<sup>7</sup> und Ausstellungsdatum:  
53088.01.00, 04.04.2002
- 2A.2 Zulassungsinhaber (Name und Adresse):  
Pfizer Pharma PFE GmbH  
Linkstrasse 10  
10785 Berlin  
Bundesrepublik Deutschland

## Certificate of a Pharmaceutical Product<sup>1</sup>

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

No. of Certificate: **014781**

Exporting (certifying) country: **Federal Republic of Germany**

Importing (requesting) country: **the Argentine Republic**

1. Name and dosage form of product:  
**Zeldox 40 mg capsules hard, capsule hard**
- 1.1 Active ingredient(s)<sup>2</sup> and amount(s) per unit dose:<sup>3</sup>  
1 capsule contains:  
Ziprasidone HCL 1 H<sub>2</sub>O, 45.3 mg

For complete qualitative composition including excipients, see attached.<sup>4</sup>

- 1.2 Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?<sup>5</sup>  yes  no

(key in as appropriate)

- 1.3 Is this product actually on the market in this exporting country?  yes  no  unknown

(key in as appropriate)

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 2B<sup>6</sup>.

- 2A.1 Number of product licence<sup>7</sup> and date of issue:  
53088.01.00, 4th April 2002
- 2A.2 Product-licence holder (name and address):  
Pfizer Pharma PFE GmbH  
Linkstrasse 10  
10785 Berlin  
Federal Republic of Germany

MARGA  
TRADU

MAT. Tº VIII :  
INSCRIP.  
S.C.P.I





ARITA STECHI  
CTORA PUBLIC  
ALEMAN  
º 188 CAPITAL F  
C.T.P.C.B.A. Nº  
S.A. To IX Fo. 1f

IV  
1

MAT. 1  
IN:

2A.3 Status des Zulassungsinhabers:<sup>8</sup> 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:<sup>9</sup>

Herstellung und Prüfung

Pfizer Ireland Pharmaceuticals,  
Little Connell,  
Newbridge, Co. Kildare,  
Ireland

Herstellung und Verpackung, Prüfung und Chargenfreigabe

R-Pharm Germany GmbH  
Heinrich-Mack-Str. 35,  
89257 Illertissen  
Bundesrepublik Deutschland

Verpackung, Prüfung und Chargenfreigabe

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Bundesrepublik Deutschland

2A.4 Ist eine Zusammenfassung der Zulassungsgrundlagen beigefügt?<sup>10</sup>  ja  nein  
(bitte Zutreffendes ankreuzen)

2A.5 Ist die beigefügte, offiziell anerkannte Produktinformation vollständig und in Übereinstimmung mit der Zulassung?<sup>11</sup>  ja nein  nicht beigefügt  
(bitte Zutreffendes ankreuzen)

2A.6 Antragsteller des Zertifikats, wenn nicht identisch mit dem Zulassungsinhaber (Name und Adresse):<sup>12</sup>

2B.1 Antragsteller des Zertifikats (Name und Adresse):

2B.2 Status des Antragstellers: a b c  
(bitte zutreffende Kategorie eintragen wie in Anmerkung 8 angegeben)

2B.2.1 Für die Kategorien b und c Name und Adresse des Herstellers der Darreichungsform angeben:<sup>9</sup>

2B.3 Warum fehlt die Genehmigung für das Inverkehrbringen?

nicht verlangt nicht erbeten  
 in Bearbeitung abgelehnt  
(bitte Zutreffendes ankreuzen)

2B.4 Bemerkungen:<sup>13</sup>

2A.3 Status of product-licence holder:<sup>8</sup> a b c  
(key in appropriate category as defined in note 8)

2A.3.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are:<sup>9</sup>

Manufacturing and testing

Pfizer Ireland Pharmaceuticals,  
Little Connell,  
Newbridge, Co. Kildare,  
Ireland

Manufacturing and assembly (packaging and labeling), testing and batch release

R-Pharm Germany GmbH  
Heinrich-Mack-Str. 35,  
89257 Illertissen  
Federal Republic of Germany

Packaging and labeling, testing and batch release

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Federal Republic of Germany

2A.4 Is Summary Basis of Approval appended?<sup>10</sup>  yes  no  
(key in as appropriate)

2A.5 Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence?<sup>11</sup>  yes no not provided  
(key in as appropriate)

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

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

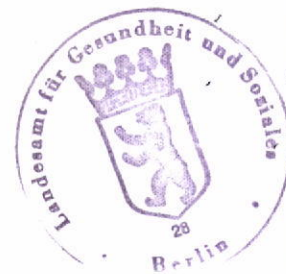
2B.2 Status of applicant: a b c  
(key in appropriate category as defined in note 8)

2B.2.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are:<sup>9</sup>

2B.3 Why is marketing authorization lacking?

not required  not requested  
 under consideration refused  
(key in as appropriate)

2.B.4 Remarks:<sup>13</sup>



ER  
SA

FEDERAL  
1795  
19

MARGARITA :  
TRADUCTORA  
ALEMA  
º VIII Fº 188 C.  
SCRIP. C.T.P.C.F  
S.C.P.B.A. To IX

3. Führt die zertifizierende Behörde regelmäßige Inspektionen des Herstellungsbetriebs durch, in dem die Darreichungsform produziert wird?  
 ja  nein  nicht zutreffend<sup>14</sup>

(bitte Zutreffendes ankreuzen)

Wenn „nein“ oder „nicht zutreffend“ mit Frage 4 weitermachen.

3.1 Zeiträume der regelmäßigen Inspektionen (Jahre):

3.2 Wurde die Herstellung dieses Darreichungsform-Typs inspiziert?

ja  nein

(bitte Zutreffendes ankreuzen)

3.3 Entsprechen die Einrichtungen und Abläufe den GMP, wie von der Weltgesundheitsorganisation empfohlen?<sup>15</sup>

ja  nein  nicht zutreffend<sup>14</sup>

(bitte Zutreffendes ankreuzen)

4. Genügt der zertifizierenden Behörde die vom Antragsteller eingereichte Information - die Herstellung des Produkts betreffend - in allen Punkten?<sup>16</sup>

ja  nein

(bitte Zutreffendes ankreuzen)

Wenn nein, bitte erklären:

Adresse der zertifizierenden Behörde:

**Landesamt für Gesundheit und Soziales  
Berlin  
Turmstr. 21  
10559 Berlin  
Bundesrepublik Deutschland**

Telefonnummer: +4930 / 90229 - 2316

Faxnummer: +4930 / 90229 - 2099

Name der befugten Person:

Böttcher

Unterschrift:

Im Auftrag



Stempel und Datum: 12. Dezember 2018

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?

yes  no  not applicable<sup>14</sup>

(key in as appropriate)

If no or not applicable proceed to question 4.

3.1 Periodicity of routine inspections (years):

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

yes  no

(key in as appropriate)

3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization?<sup>15</sup>

yes  no  not applicable<sup>14</sup>

(key in as appropriate)

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product?<sup>16</sup>

yes  no

(key in as appropriate)

If no, explain:

Address of certifying authority:

Telephone number:

Fax number:

Name of authorized person:

Signature:

Stamp and date:



MARG  
TRADI  
MAT. T° VIII  
INSCRIP  
S.C.P.

## Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland  
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von *Frau Böttcher*
3. in ihrer Eigenschaft als *Verwaltungsmitarbeiterin*
4. sie ist versehen mit dem Siegel / Stempel  
des *Senatsverwaltung für Gesundheit, und Soziales  
Berlin*

## Bestätigt

5. in Berlin
6. am 15.01.2019
7. durch das Landesamt für Bürger- und  
Ordnungsangelegenheiten, Abteilung II
8. unter Nr. 221 / F / 2019
9. Siegel / Stempel
10. Unterschrift:  
Landesamt für Bürger- und  
Ordnungsangelegenheiten  
Abteilung II



Im Auftrag

*Hoffleit*

Hoffleit  
(Regierungsobersekretärin)



STECHER  
PUBICA  
CAPITAL FEDERAL  
A. Nº 1795  
Fo. 109

MARC  
TRAD

MAT. Tº VIII  
INSCRIP  
S.C.P

ARITA STECHER  
CTORA PUBLICA  
ALEMAN  
Fº 188 CAPITAL FEDERAL  
C.T.P.C.B.A. Nº 1795  
B.A. To IX Fo. 109

### 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).
- 12 Unter diesen Umständen wird vom Zulassungsinhaber

### General instructions

Please refer to the guidelines for full instructions on how to complete this form and information on the implementation of the Scheme. These 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 be provided only 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 must be updated or it will cease to be 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 a Summary of Product Characteristics (SPC).
- 12 In this circumstance, permission for issuing the certificate





BARITA ST  
UCTORA PI  
ALEMAN  
Fº 188 JAPI  
C.T.P.C.B.A  
B.A. To IX f

f

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 1<sup>1)</sup>) enthalten. Speziell für biologische Produkte zutreffende Empfehlungen wurden durch den WHO Expertenausschuss für biologische Standardisierung (WHO-Fachschriftenreihe, Nr. 822, 1992, Anlage 1<sup>1)</sup>) formuliert.
- 16 Dieser Abschnitt sollte vervollständigt werden, wenn der Zulassungsinhaber oder Antragsteller dem Status (b) oder (c), wie unter Nr. 8 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.

is required from the product-licence holder. This permission must 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 that 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 The 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.



ECHE  
BELICA

TAL FEDERAL  
N° 1795  
p. 109

MARGARI  
TRADUCT  
AL  
MAT. T° VIII F° 1  
INSCRIP. C.T  
S.C.P.B.A.

**Zum Zertifikat eines pharmazeutischen Produkts:***Appendix to Certificate of a Pharmaceutical Product:***Anlage zu 1.1****Wirkstoff(e) <sup>2</sup> und Menge(n) pro Dosierungseinheit <sup>3</sup>***Appendix to 1.1**Active Ingredient(s) <sup>2</sup> and Amount(s) per Unit Dose <sup>3</sup>*

<b>Name und Darreichungsform des Produkts:</b>				<b>Name and dosage form of product:</b>			
Zeldox 40 mg Hartkapseln, Hartkapsel				Zeldox 40 mg capsules hard, capsule hard			
Mengen pro Dosierungseinheit :				Amounts per unit dose:			
<b>Wirkstoff(e):</b>				<b>Active ingredient(s):</b>			
1 Kapsel enthält:				1 capsule contains:			
Ziprasidonhydrochlorid 1 H <sub>2</sub> O		45,3 mg		Ziprasidone HCL 1 H <sub>2</sub> O		45.3 mg	
<b>Hilfsstoffe / sonstige Bestandteile:</b>				<b>Other components:</b>			
Lactose-Monohydrat		87,83 mg		Lactose Monohydrate		87.83 mg	
Maisstärke vorverkleistert		15,00 mg		Pregelatinized maize starch		15.00 mg	
Magnesiumstearat		1,87 mg		Magnesium Stearate		1.87 mg	
Kapselhülle:				Capsule shell:			
	Unterteil	Oberteil	Total		Body	Cap	Total
Gelatine	21,9641	14,6427	36,6068 mg	Gelatin	21.9641	14.6427	36.6068 mg
Titandioxid (E 171)	0,7488	0,4992	1,2480 mg	Titanium Dioxide (E 171)	0.7488	0.4992	1.2480 mg
Indigocarmin (E 132)	0,0871	0,0581	0,1452 mg	Indigotin (E 132)	0.0871	0.0581	0.1452 mg
Natriumdodecylsulfat	---	---	< 2000 ppm	Sodium dodecylsulfate	---	---	< 2000 ppm
Drucktinte:				Ink:			
Bestehend aus				Consisting of			
Schellack		24-27%		Shellac		24-27%	
Ethanol 99%		23-26%		Ethyl alcohol anhydrous		23-26%	
Propan-2-ol		1-3%		Isopropyl alcohol		1-3%	
Butan-1-ol		1-3%		n-Butyl alcohol		1-3%	
Propylenglycol		3-7%		Propylene glycol		3-7%	
Gereinigtes Wasser		15-18%		Purified water		15-18%	
Ammoniumhydroxid		1-2%		Ammonium hydroxide		1-2%	
Kaliumhydroxid		0,05-0,1%		Potassium hydroxide		0.05-0.1%	
Schwarzes Eisenoxid (E 172)		24-28%		Black iron oxide (E 172)		24-28%	



TA STEC  
DRA PUBL  
EMAN  
B& CAPITAL  
P.C.B.A. N°  
T&K Fo.

TRADUCCIÓN PÚBLICA

**Certificado de Producto Farmacéutico**<sup>1</sup> .....

El presente certificado se ajusta al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud (*se adjuntan instrucciones generales y notas explicativas*). ----

Nº de certificado: **014781** .....

País exportador (certificante): **República Federal de Alemania** .....

País importador (solicitante): **República Argentina** .....

1. Nombre y forma farmacéutica del producto: .....

**Zeldox 40 mg, cápsulas dadas; cápsulas duras** .....

1.1 Principio(s) activo(s)<sup>2</sup> y cantidad(es) por unidad de dosis:<sup>3</sup> .....

1 cápsula contiene: .....

Clorhidrato de ziprasidona 1 H<sub>2</sub>O: 45,3 mg .....

Ver la composición cualitativa completa, incluidos los excipientes, en el anexo<sup>4</sup>. --

1.2 ¿Cuenta este producto con una autorización para introducirlo en el mercado para su uso en el país exportador?<sup>5</sup>  Sí  No (*marcar la opción que corresponda*) .....

1.3 ¿Este producto se encuentra actualmente en el mercado en el país exportador?  Sí  No  Se desconoce (*marcar la opción que corresponda*) .....

Si la respuesta a la pregunta 1.2 es Sí, continuar con la sección 2A y omitir la sección 2B. ....

Si la respuesta a la pregunta 1.2 es No, omitir la sección 2A y continuar con la sección 2B.<sup>6</sup> .....

2A.1 N.º de licencia del producto y fecha de emisión: .....

53088.01.00, 4 de abril de 2002 .....

2A.2 Titular de la licencia del producto (nombre y domicilio): .....

Pfizer Pharma PFE GmbH .....

Linkstrasse 10 .....

10785 Berlín .....

República Federal de Alemania .....

2A.3 Situación del titular de la licencia del producto:<sup>8</sup>  a  b  c (*marcar la categoría que corresponda según la definición de la nota 8*) .....

MARG  
TRADI  
MAT. Tº VIII  
INSCRIP  
S.C.P

HER  
IGA  
FEDERAL  
1795  
09

- 2A.3.1 Para las categorías (b) y (c), el nombre y la dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica son:<sup>9</sup> -----  
 Elaboración y análisis-----  
 Pfizer Ireland Pharmaceuticals-----  
 Little Connell -----  
 Newbridge, Co. Kildare, Irlanda -----  
 Fabricación y acondicionamiento (envasado y etiquetado), análisis y liberación de lotes: -----  
 R-Pharm Germany GmbH-----  
 Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen -----  
 República Federal de Alemania -----  
 Envasado y etiquetado, análisis y liberación de lotes: -----  
 Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH-----  
 Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg -----  
 República Federal de Alemania -----
- 2A.4 ¿Se adjunta el Resumen de los fundamentos de la aprobación?<sup>10</sup>  Sí  No  
 (marcar la opción que corresponda) -----
- 2A.5 La información sobre el producto oficialmente aprobada que se adjunta, ¿es completa y concuerda con la licencia?<sup>11</sup>  Sí  No  No provista (marcar la opción que corresponda)-----
- 2A.6 Solicitante del certificado, si fuera diferente del titular de la licencia (nombre y domicilio):<sup>12</sup> /en blanco/ -----
- 2B.1 Solicitante del certificado (nombre y dirección): /en blanco/ -----
- 2B.2 Situación del solicitante:  a  b  c (marcar la categoría que corresponda según la definición de la nota 8) -----
- 2B.2.1 Para las categorías (b) y (c), el nombre y la dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica son:<sup>9</sup> /en blanco/ -----
- 2B.3 ¿Por qué falta la autorización de comercialización? -----  
 No se requiere  No se solicitó  En análisis  Rechazada (marcar la opción que corresponda)-----
- 2B.4 Observaciones:<sup>13</sup> /en blanco/ -----



ARITA STEI  
CTORA PUB  
ALEMAN  
Fº 188 CAPITº  
C.T.P.C.B.A. I  
B.A. To IX Fo

3. ¿Prevé la autoridad certificante la realización de inspecciones periódicas a la planta de elaboración donde se produce la forma farmacéutica?  Sí  No  No corresponde<sup>14</sup> (marcar la opción que corresponda) -----  
Si la respuesta es negativa o "no corresponde", continuar con la pregunta 4.

3.1 Periodicidad con que se llevan a cabo las inspecciones de rutina (años): /en blanco/ -----

3.2 ¿Se han realizado inspecciones sobre la fabricación de este tipo de forma farmacéutica?  Sí  No (marcar la opción que corresponda) -----

3.3 Las instalaciones y las operaciones, ¿se ajustan a las Buenas Prácticas de Fabricación que recomienda la Organización Mundial de la Salud?<sup>15</sup>  Sí  No  No corresponde<sup>14</sup> (marcar la opción que corresponda) -----

4. La información suministrada por el solicitante, ¿satisface a la autoridad certificante respecto de todos los aspectos de la elaboración del producto?<sup>16</sup>  Sí  No (marcar la opción que corresponda)-----

Si la respuesta es negativa, explicar los motivos: /en blanco/ -----

Domicilio de la autoridad certificante: -----

Departamento de Salud y Asuntos Sociales de Berlín -----

Turmstr. 21, 10559 Berlín-----

República Federal de Alemania -----

Teléfono: +4930/90229-2316 - Fax: +4930/90229-2099 -----

Nombre de la persona autorizada: Böttcher -----

Firma: /ilegible/ Por delegación -----

Sello y fecha: /Sello redondo/ Departamento de Salud y Asuntos Sociales, 12 de diciembre de 2018 -----

**Apostille**

*(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)*

1. País: **República Federal de Alemania**

El presente documento público

2. Ha sido firmado por la **Sra. Böttcher**

3. Quien actúa en calidad de **Empleada administrativa**

4. Y está revestido del sello/timbre del **Departamento de Salud y Asuntos Sociales del Senado de Berlín**

Certificado

5. En **Berlín**

6. El **15.01.2019**

7. Por la **Oficina Estatal de Asuntos de Ciudadanos y Reglamentarios, Departamento II**

8. Bajo el número **221 / F / 2019**

9. Sello/timbre: **Oficina Estatal de Asuntos de Ciudadanos y Reglamentarios, Berlín**

10. Firma: **Oficina Estatal de Asuntos de Ciudadanos y Reglamentarios, Departamento II - (Firma y aclaración): Por delegación, Hoffleit, Secretaria Superior de Gobierno**

**Instrucciones generales**-----

Consultar las pautas para obtener las instrucciones completas sobre cómo completar este formulario e información sobre la implementación del esquema. Los formularios pueden completarse con computadora. Siempre se deben presentar en forma impresa, con las respuestas ingresadas a máquina y no en letra manuscrita. -----

Se pueden anexar hojas adicionales, si es necesario, a fin de incluir comentarios y explicaciones. -----

**Notas explicativas**-----

1. El presente certificado, que guarda la forma recomendada por la OMS, establece la situación del producto medicinal y del solicitante del certificado en la región exportadora al momento de su emisión. Sólo corresponde a un único producto ya que los diferentes métodos de

MARGARIT.  
TRADUCTO:  
ALE  
Tº VIII Fº 181  
SCRIP. C.T.P  
S.C.P.B.A. 1

- fabricación y la información aprobada pueden variar de una forma farmacéutica y de una concentración a otra.-----
2. En la medida de lo posible, se deben utilizar Nombres Internacionales No Patentados (INN) o nombres nacionales no patentados. -----
  3. La fórmula (composición completa) de la forma farmacéutica debe incluirse en el certificado o un anexo.-----
  4. Se prefiere la inclusión de los datos de la composición cuantitativa, pero esto depende del acuerdo del titular de la licencia del producto. -----
  5. Cuando así corresponda, se deberán informar los detalles de toda restricción que se aplique a la venta, distribución o administración del producto indicado en la licencia del producto. -----
  6. Las secciones 2A y 2B se excluyen mutuamente.-----
  7. Indicar, si así correspondiera, si la licencia se ha otorgado en circunstancias excepcionales o si el producto aún no ha sido aprobado.-----
  8. Indicar si la persona responsable de comercializar el producto:-----
    - a) elabora la forma farmacéutica;-----
    - b) envasa y/o rotula una forma farmacéutica elaborada por una empresa independiente; o -----
    - c) no participa en ninguna de las actividades mencionadas. -----
  9. Esta información sólo podrá ser suministrada con el consentimiento del titular de la licencia del producto o, en el caso de productos no registrados, del solicitante. No completar esta sección indica que la parte en cuestión no prestó su consentimiento para que se incluya dicha información. -----  
Cabe destacar que la información sobre el sitio de elaboración forma parte de la licencia del producto. En caso de que se modifique el sitio de elaboración, se deberá actualizar la licencia o ésta perderá su validez. -----
  10. Se refiere al documento, preparado por algunas autoridades regulatorias nacionales, que resume los fundamentos técnicos a partir de los que se aprobó el producto.-----
  11. Se refiere a la información sobre el producto aprobada por la autoridad regulatoria nacional competente, como la ficha técnica (*Summary of Product Characteristics, SPC*).-----

A STECHE  
RA PUBLIC.  
MAN  
CAPITAL FE  
C.B.A. Nº 17  
o IX Fo. 109

1

12. En esta circunstancia, se requiere la autorización del titular de la licencia del producto para emitir el certificado. El solicitante deberá entregar dicha autorización a la autoridad. -----
13. Se ruega indicar la razón brindada por el solicitante para no solicitar el registro: -----
  - a) el producto fue desarrollado exclusivamente para el tratamiento de enfermedades -en especial, enfermedades tropicales- no endémicas en la región exportadora;-----
  - b) el producto fue reformulado a fin de mejorar su estabilidad en condiciones tropicales;-----
  - c) el producto fue reformulado para excluir excipientes no aprobados para su uso en productos farmacéuticos en el país importador; -----
  - d) el producto fue reformulado para cumplir con un límite máximo de dosis diferente respecto de un ingrediente activo; -----
  - e) alguna otra razón, indicar cuál.-----
14. "No corresponde" significa que la elaboración se realiza en un país distinto del que emite el certificado del producto y que la inspección se realiza bajo el control del país de elaboración. -----
15. Los requisitos en materia de buenas prácticas de fabricación y control de calidad de fármacos a los que se refiere el certificado son los incluidos en el 32.º informe de la Comisión de Expertos en Especificaciones de Preparaciones Farmacéuticas (Serie de Informes Técnicos de la OMS N.º 823, 1992, Anexo 1). Las recomendaciones específicamente aplicables a los productos biológicos han sido formuladas por la Comisión de Expertos en Estandarización Biológica de la OMS (Serie de Informes Técnicos de la OMS N.º 822, 1992, Anexo 1). -----
16. Esta sección deberá completarse cuando el titular de la licencia del producto o el solicitante esté comprendido en la situación (b) o (c) descrita en la nota 8. Es de particular importancia cuando en la elaboración del producto intervienen contratistas extranjeros. En tales casos, el solicitante deberá presentar ante la autoridad certificante información que identifique a los contratistas responsables de cada etapa de la elaboración de la forma

R  
A  
DERAL  
95

MARGAR  
TRADUCT  
A  
MAT. Tº VIII Fº 1  
INSCRIP. C.º  
S.C.P.B.A.



farmacéutica terminada y el tipo y alcance de los controles a los que cada uno de los contratistas se encuentre sujeto. -----

-----  
*Anexo al Certificado de producto farmacéutico:* -----

*Anexo a la sección 1.1*-----

*Principio(s) activo(s)<sup>2</sup> y cantidad(es) por unidad de dosis:<sup>3</sup>* -----

**Nombre y forma farmacéutica del producto:**-----

Zeldox 40 mg, cápsulas duras, en cápsulas duras -----

Cantidades por unidad de dosis: -----

**Principio(s) activo(s):**-----

1 cápsula contiene: -----

Clorhidrato de ziprasidona 1 H<sub>2</sub>O: 45,3 mg-----

**Otros componentes:** -----

Monohidrato de lactosa: 87,83 mg-----

Almidón de maíz pregelatinizado: 15,00 mg -----

Estearato de magnesio: 1,87 mg-----

**Cápsula:**

	<u>Cuerpo</u>	<u>Tapa</u>	<u>Total</u>	-----
--	---------------	-------------	--------------	-------

Gelatina:	21,9641	14,6427	36,6068 mg	-----
-----------	---------	---------	------------	-------

Dióxido de titanio (E171)	0,7488	0,4992	1,2480 mg	-----
---------------------------	--------	--------	-----------	-------

Indigotina (E132)	0,0871	0,0581	0,1452 mg	-----
-------------------	--------	--------	-----------	-------

Dodecilsulfato de sodio:	-----	-----	<2000 ppm	-----
--------------------------	-------	-------	-----------	-------

Tinta: -----

Compuesta por -----

Goma laca	24-27%	-----
-----------	--------	-------

Alcohol etílico anhidro	23-26%	-----
-------------------------	--------	-------

Alcohol isopropílico	1-3%	-----
----------------------	------	-------

Alcohol n-butílico	1-3%	-----
--------------------	------	-------

Propilenglicol	3-7%	-----
----------------	------	-------

Agua purificada	15-18%	-----
-----------------	--------	-------

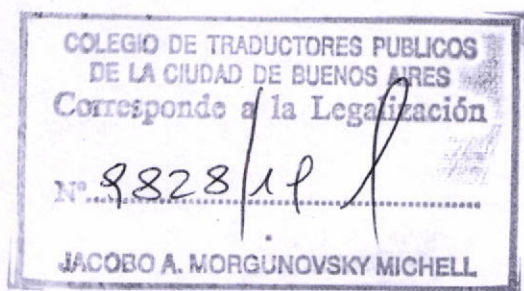
Hidróxido de amonio	1-2%	-----
---------------------	------	-------

Hidróxido de potasio	0,05-0,1%	-----
----------------------	-----------	-------

Óxido de hierro negro (E172)	24-28%	-----
------------------------------	--------	-------

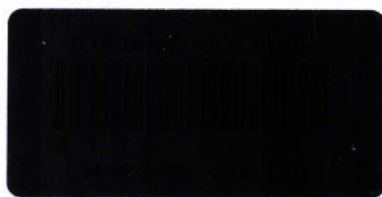
ITA STEC  
ORA PUBL  
EMAN  
88 CAPITAL  
P.C.B.A. N  
To IX Fo.

/Todas las páginas del documento original están coselladas con un sello del Departamento de Salud y Asuntos Sociales/ -----  
**ES TRADUCCIÓN FIEL** al idioma **CASTELLANO**, extendida en **8 (ocho)** páginas, de las partes pertinentes del documento de su referencia en **ALEMÁN** que tengo a la vista y al cual me remito. En Buenos Aires, a los 5 días del mes de febrero de 2019. -----



MARGARITA STECHER  
TRADUCTORA PUBLICA  
ALEMAN  
MAT. Tº VIII Fº 188 CAPITAL FEDERAL  
INSCRIP. C.T.P.C.B.A. Nº 1795  
S.C.P.B.A. To IX Fo. 109

HER  
196A  
FEDERAL  
1795  
09





# COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

República Argentina  
Ley 20305

## LEGALIZACIÓN

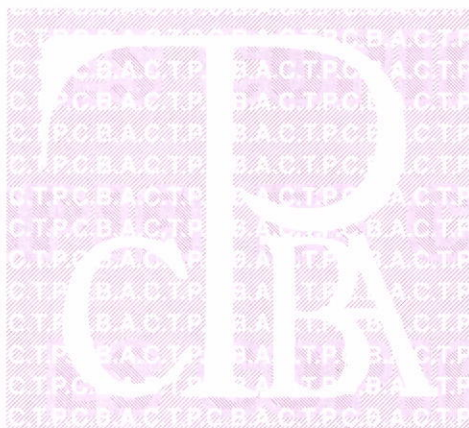
Por la presente, el COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES, en virtud de la facultad que le confiere el artículo 10 inc. d) de la ley 20305, certifica únicamente que la firma y el sello que aparecen en la traducción adjunta concuerdan con los correspondientes al/a Traductor/a Público/a

STECHER, MARGARITA MARÍA

que obran en los registros de esta institución, en el folio 188 del Tomo 8 en el idioma ALEMÁN

Legalización número: **9828**

Buenos Aires, 14/02/2019



  
**MARCELO F. SIGALOFF**  
Gerente de Legalizaciones  
Colegio de Traductores Públicos  
de la Ciudad de Buenos Aires

ESTA LEGALIZACIÓN NO SE CONSIDERARÁ VÁLIDA SIN EL CORRESPONDIENTE  
TIMBRADO DE CONTROL EN LA ÚLTIMA HOJA DE LA TRADUCCIÓN ADJUNTA

Control interno: 4129169828



By virtue of the authority vested in the COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Buenos Aires Sworn Translators Association) by Argentine law No. 20 305 section 10(d), I hereby CERTIFY that the seal and signature affixed on the attached translation are consistent with the seal and signature on file in our records.

The Colegio de Traductores Públicos de la Ciudad de Buenos Aires only certifies that the signature and seal on the translation are genuine; it will not attest to the contents of the document.

THIS CERTIFICATION WILL BE VALID ONLY IF IT BEARS THE PERTINENT CHECK STAMP ON THE LAST PAGE OF THE ATTACHED TRANSLATION.

Vu par le COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Ordre des Traducteurs Officiels de la ville de Buenos Aires), en vertu des attributions qui lui ont été accordées par l'article 10, alinéa d) de la Loi n° 20.305, pour la seule légalisation matérielle de la signature et du sceau du Traductor Público (Traducteur Officiel) apposés sur la traduction du document ci-joint, qui sont conformes à ceux déposés aux archives de cette Institution.

LE TIMBRE APPOSÉ SUR LA DERNIÈRE PAGE DE LA TRADUCTION FERA PREUVE DE LA VALIDITÉ DE LA LÉGALISATION.

Il COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Ordine dei Traduttori abilitati della Città di Buenos Aires) CERTIFICA ai sensi dell'articolo 10, lettera d) della legge 20.305 che la firma e il timbro apposti sulla qui unita traduzione sono conformi alla firma e al timbro del Traduttore abilitato depositati presso questo Ente. Non certifica il contenuto della traduzione sulla quale la certificazione è apposta.

LA VALIDITÀ DELLA PRESENTE CERTIFICAZIONE È SUBORDINATA ALL'APPOSIZIONE DEL TIMBRO DI CONTROLLO DEL CTPCBA SULL'ULTIMA PAGINA DELL'ALLEGATA TRADUZIONE.

Por meio desta legalização, o COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Colégio dos Tradutores Públicos da Cidade de Buenos Aires), no uso de suas atribuições e em conformidade com o artigo 10, alínea "d", da Lei 20.305, somente reconhece a assinatura e o carimbo do Tradutor Público que subscreve a tradução em anexo por semelhança com a assinatura e o carimbo arquivados nos registros desta instituição.

A PRESENTE LEGALIZAÇÃO SÓ TERÁ VALIDADE COM A CORRESPONDENTE CHANCELA MECÂNICA APOSTA NA ÚLTIMA FOLHA DA TRADUÇÃO.

COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Kammer der vereidigten Übersetzer der Stadt Buenos Aires). Kraft der Befugnisse, die ihr nach Art. 10 Abs. d) von Gesetz 20.305 zustehen, bescheinigt die Kammer hiermit lediglich die Übereinstimmung der Unterschrift und des Siegelabdruckes auf der beigefügten Übersetzung mit der entsprechenden Unterschrift und dem Siegelabdruck des vereidigten Übersetzers (Traductor Público) in unseren Registern.

DIE VORLIEGENDE ÜBERSETZUNG IST OHNE DEN ENTSPRECHENDEN GEBÜHRENSTEMPEL AUF DEM LETZTEN BLATT DER BEIGEFÜGTEN ÜBERSETZUNG NICHT GÜLTIG.

## Zertifikat eines pharmazeutischen Produkts<sup>1</sup>

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

Nr. des Zertifikats: **014782**

Ausführendes (zertifizierendes) Land: **Bundesrepublik Deutschland**

Einführendes (anforderndes) Land: **die Argentinische Republik**

1. Name und Darreichungsform des Produkts:  
**Zeldox 60 mg Hartkapseln, Hartkapsel**
- 1.1 Wirkstoff(e)<sup>2</sup> und Menge(n) pro Dosierungseinheit<sup>3</sup>:  
1 Kapsel enthält:  
Ziprasidonhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O, 67,95 mg

Komplette qualitative Zusammensetzung inklusive Hilfsstoffe siehe Anlage.<sup>4</sup>

- 1.2 Ist dieses Produkt für ein Inverkehrbringen im Ausfuhrland zugelassen?<sup>5</sup>  
 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.<sup>6</sup>

- 2A.1 Zulassungsnummer des Produktes<sup>7</sup> und Ausstellungsdatum:  
53088.02.00, 04.04.2002

- 2A.2 Zulassungsinhaber (Name und Adresse):  
Pfizer Pharma PFE GmbH  
Linkstrasse 10  
10785 Berlin  
Bundesrepublik Deutschland

## Certificate of a Pharmaceutical Product<sup>1</sup>

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

No. of Certificate: **014782**

Exporting (certifying) country: **Federal Republic of Germany**

Importing (requesting) country: **the Argentine Republic**

1. Name and dosage form of product:  
**Zeldox 60 mg capsules hard, capsule hard**
- 1.1 Active ingredient(s)<sup>2</sup> and amount(s) per unit dose:<sup>3</sup>  
1 capsule contains:  
Ziprasidone HCL 1 H<sub>2</sub>O, 67.95 mg

For complete qualitative composition including excipients, see attached.<sup>4</sup>

- 1.2 Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?<sup>5</sup>  
 yes  no

(key in as appropriate)

- 1.3 Is this product actually on the market in this exporting country?  
 yes  no  unknown

(key in as appropriate)

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 2B<sup>6</sup>.

- 2A.1 Number of product licence<sup>7</sup> and date of issue:  
53088.02.00, 4th April 2002

- 2A.2 Product-licence holder (name and address):  
Pfizer Pharma PFE GmbH  
Linkstrasse 10  
10785 Berlin  
Federal Republic of Germany

MARG  
TRADI

MAT. T° VIII  
INSCRIP  
S.C.F



ARITA STE  
UCTORA PU  
ALEMAN  
Fº 188 CAPIT  
. C.T.P.C.B.A.  
.B.A. To IX F



- 2A.3 Status des Zulassungsinhabers:<sup>8</sup> 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:<sup>9</sup>
- Herstellung und Prüfung
- Pfizer Ireland Pharmaceuticals,  
Little Connell,  
Newbridge, Co. Kildare,  
Ireland
- Herstellung und Verpackung, Prüfung und Chargenfreigabe
- R-Pharm Germany GmbH  
Heinrich-Mack-Str. 35,  
89257 Illertissen  
Bundesrepublik Deutschland
- Verpackung, Prüfung und Chargenfreigabe
- Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Bundesrepublik Deutschland
- 2A.4 Ist eine Zusammenfassung der Zulassungsgrundlagen beigefügt?<sup>10</sup>  ja  nein  
(bitte Zutreffendes ankreuzen)
- 2A.5 Ist die beigefügte, offiziell anerkannte Produktinformation vollständig und in Übereinstimmung mit der Zulassung?<sup>11</sup>  ja nein  nicht beigefügt  
(bitte Zutreffendes ankreuzen)
- 2A.6 Antragsteller des Zertifikats, wenn nicht identisch mit dem Zulassungsinhaber (Name und Adresse):<sup>12</sup>
- 2B.1 Antragsteller des Zertifikats (Name und Adresse):
- 2B.2 Status des Antragstellers: a b c  
(bitte zutreffende Kategorie eintragen wie in Anmerkung 8 angegeben)
- 2B.2.1 Für die Kategorien b und c Name und Adresse des Herstellers der Darreichungsform angeben:<sup>9</sup>
- 2B.3 Warum fehlt die Genehmigung für das Inverkehrbringen?
- nicht verlangt nicht erbeten  
 in Bearbeitung abgelehnt  
(bitte Zutreffendes ankreuzen)
- 2B.4 Bemerkungen:<sup>13</sup>
- 2A.3 Status of product-licence holder:<sup>8</sup> a b c  
(key in appropriate category as defined in note 8)
- 2A.3.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are:<sup>9</sup>
- Manufacturing and testing
- Pfizer Ireland Pharmaceuticals,  
Little Connell,  
Newbridge, Co. Kildare,  
Ireland
- Manufacturing and assembly (packaging and labeling), testing and batch release
- R-Pharm Germany GmbH  
Heinrich-Mack-Str. 35,  
89257 Illertissen  
Federal Republic of Germany
- Packaging and labeling, testing and batch release
- Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Federal Republic of Germany
- 2A.4 Is Summary Basis of Approval appended?<sup>10</sup>  yes  no  
(key in as appropriate)
- 2A.5 Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence?<sup>11</sup>  yes no not provided  
(key in as appropriate)
- 2A.6 Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address):<sup>12</sup>
- 2B.1 Applicant for certificate (name and address):
- 2B.2 Status of applicant: a b c  
(key in appropriate category as defined in note 8)
- 2B.2.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are:<sup>9</sup>
- 2B.3 Why is marketing authorization lacking?
- not required  not requested  
 under consideration refused  
(key in as appropriate)
- 2.B.4 Remarks:<sup>13</sup>



CHER  
BLICA

AL FEDERAL  
Nº 1795  
o. 109

MARGAF  
TRADUC

MAT. Tº VIII Fº  
INSCRIP. C  
S.C.P.B.º

MARGARIT  
TRADUCTOR  
ALE

MAT. Tº VIII Fº 188  
INSCRIP. C.T.P.  
S.C.P.B.A. Tº

3. Führt die zertifizierende Behörde regelmäßige Inspektionen des Herstellungsbetriebs durch, in dem die Darreichungsform produziert wird?

ja  nein  nicht zutreffend<sup>14</sup>

(bitte Zutreffendes ankreuzen)

Wenn „nein“ oder „nicht zutreffend“ mit Frage 4 weitermachen.

3.1 Zeiträume der regelmäßigen Inspektionen (Jahre):

3.2 Wurde die Herstellung dieses Darreichungsform-Typs inspiziert?

ja  nein

(bitte Zutreffendes ankreuzen)

3.3 Entsprechen die Einrichtungen und Abläufe den GMP, wie von der Weltgesundheitsorganisation empfohlen?<sup>15</sup>

ja  nein  nicht zutreffend<sup>14</sup>

(bitte Zutreffendes ankreuzen)

4. Genügt der zertifizierenden Behörde die vom Antragsteller eingereichte Information - die Herstellung des Produkts betreffend - in allen Punkten?<sup>16</sup>

ja  nein

(bitte Zutreffendes ankreuzen)

Wenn nein, bitte erklären:

Adresse der zertifizierenden Behörde:

**Landesamt für Gesundheit und Soziales  
Berlin  
Darwinstr. 15  
10589 Berlin  
Bundesrepublik Deutschland**

Telefonnummer: +4930 / 90229 - 2316

Faxnummer: +4930 / 90229 - 2099

Name der befugten Person:  
Böttcher

Unterschrift:



Stempel und Datum: 12. Dezember 2018

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?

yes  no  not applicable<sup>14</sup>

(key in as appropriate)

If no or not applicable proceed to question 4.

3.1 Periodicity of routine inspections (years):

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

yes  no

(key in as appropriate)

3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization?<sup>15</sup>

yes  no  not applicable<sup>14</sup>

(key in as appropriate)

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product?<sup>16</sup>

yes  no

(key in as appropriate)

If no, explain:

Address of certifying authority:

Telephone number:

Fax number:

Name of authorized person:

Signature:

Stamp and date:



## Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland  
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von *Frau Böttcher*
3. in ihrer Eigenschaft als *Verwaltungsmitarbeiterin*
4. sie ist versehen mit dem Siegel / Stempel  
des *Senatsverwaltung für Gesundheit, und Soziales  
Berlin*

## Bestätigt

5. in Berlin
6. am 15.01.2019
7. durch das Landesamt für Bürger- und  
Ordnungsangelegenheiten, Abteilung II
8. unter Nr. 222 / F / 2019
9. Siegel / Stempel
10. Unterschrift:  
Landesamt für Bürger- und  
Ordnungsangelegenheiten  
Abteilung II



Im Auftrag

*Hoffleit*

Hoffleit  
(Regierungsobersekretärin)



ITA STECH  
TORA PUBLIC  
LEMAN  
THE CAPITAL F  
T.P.C.B.A. N°  
IX Fo. 10

MAT

STECHER  
PUBLICA  
MAN  
CAPITAL FEDERAL  
C.B.A. N° 1795  
IX Fo. 109

### 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, beigefügt 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 beigefügt 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).
- 12 Unter diesen Umständen wird vom Zulassungsinhaber

### General instructions

Please refer to the guidelines for full instructions on how to complete this form and information on the implementation of the Scheme. These 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 be provided only 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 must be updated or it will cease to be 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 a Summary of Product Characteristics (SPC).
- 12 In this circumstance, permission for issuing the certificate



ER  
SA  
EDERAL  
795  
9

MARGARITA  
TRADUCTOR  
ALEX  
Tº VIII Fº 188  
INSCRIP. C.T.P.  
S.C.P.B.A. Tc

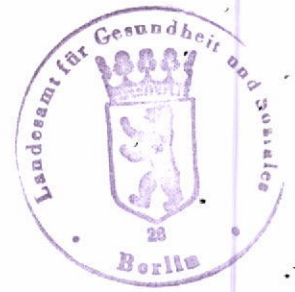


die Erlaubnis zum Ausstellen des Zertifikats benötigt. Diese Erlaubnis muß der Behörde vom Antragsteller vorgelegt werden.

- 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 1<sup>1)</sup>) enthalten. Speziell für biologische Produkte zutreffende Empfehlungen wurden durch den WHO Expertenausschuss für biologische Standardisierung (WHO-Fachschriftenreihe, Nr. 822, 1992, Anlage 1<sup>1)</sup>) formuliert.
- 16 Dieser Abschnitt sollte vervollständigt werden, wenn der Zulassungsinhaber oder Antragsteller dem Status (b) oder (c), wie unter Nr. 8 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.

is required from the product-licence holder. This permission must 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 that 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 The 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.



STECHEF  
A PUBLICA  
AN  
CAPITAL FED  
S.B.A. Nº 17E  
IX Fo. 109

**Zum Zertifikat eines pharmazeutischen Produkts:***Appendix to Certificate of a Pharmaceutical Product:***Anlage zu 1.1****Wirkstoff(e) <sup>2</sup> und Menge(n) pro Dosierungseinheit <sup>3</sup>***Appendix to 1.1**Active Ingredient(s) <sup>2</sup> and Amount(s) per Unit Dose <sup>3</sup>*

<b>Name und Darreichungsform des Produkts:</b>				<b>Name and dosage form of product:</b>			
Zeldox 60 mg Hartkapseln, Hartkapsel				Zeldox 60 mg capsules hard, capsule hard			
Mengen pro Dosierungseinheit :				Amounts per unit dose:			
<b>Wirkstoff(e):</b>				<b>Active ingredient(s):</b>			
1 Kapsel enthält:				1 capsule contains:			
Ziprasidonhydrochlorid 1 H <sub>2</sub> O		67,95 mg		Ziprasidone HCL 1 H <sub>2</sub> O		67.95 mg	
<b>Hilfsstoffe / sonstige Bestandteile:</b>				<b>Other components:</b>			
Lactose-Monohydrat		131,74 mg		Lactose Monohydrate		131.74 mg	
Maisstärke vorverkleistert		22,50 mg		Pregelatinized maize starch		22.50 mg	
Magnesiumstearat		2,81 mg		Magnesium Stearate		2.81 mg	
Kapselhülle:				Capsule shell:			
	Unterteil	Oberteil	Total		Body	Cap	Total
Gelatine	27,9360	18,6240	46,5600 mg	Gelatin	27.9360	18.6240	46.5600 mg
Titandioxid (E 171)	0,8640	0,5760	1,4400 mg	Titanium Dioxide (E 171)	0.8640	0.5760	1.4400 mg
Natriumdodecylsulfat	---	---	< 2000 ppm	Sodium dodecylsulfate	---	---	< 2000 ppm
Drucktinte:				Ink:			
Bestehend aus				Consisting of			
Schellack		24-27%		Shellac		24-27%	
Ethanol 99%		23-26%		Ethyl alcohol anhydrous		23-26%	
Propan-2-ol		1-3%		Isopropyl alcohol		1-3%	
Butan-1-ol		1-3%		n-Butyl alcohol		1-3%	
Propylenglycol		3-7%		Propylene glycol		3-7%	
Gereinigtes Wasser		15-18%		Purified water		15-18%	
Ammoniumhydroxid		1-2%		Ammonium hydroxide		1-2%	
Kaliumhydroxid		0,05-0,1%		Potassium hydroxide		0.05-0.1%	
Schwarzes Eisenoxid (E 172)		24-28%		Black iron oxide (E 172)		24-28%	



MAT.  
17

ERAL  
5

TRADUCCIÓN PÚBLICA

**Certificado de Producto Farmacéutico<sup>1</sup>** .....

El presente certificado se ajusta al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud (*se adjuntan instrucciones generales y notas explicativas*). ----

Nº de certificado: **014782** .....

País exportador (certificante): **República Federal de Alemania** .....

País importador (solicitante): **República Argentina** .....

1. Nombre y forma farmacéutica del producto: .....

**Zeldox 60 mg, cápsulas dadas; cápsulas duras** .....

1.1 Principio(s) activo(s)<sup>2</sup> y cantidad(es) por unidad de dosis:<sup>3</sup> .....

1 cápsula contiene: .....

Clorhidrato de ziprasidona 1 H<sub>2</sub>O: 67,95 mg .....

Ver la composición cualitativa completa, incluidos los excipientes, en el anexo<sup>4</sup>. --

1.2 ¿Cuenta este producto con una autorización para introducirlo en el mercado para su uso en el país exportador?<sup>5</sup>  Sí  No (*marcar la opción que corresponda*) .....

1.3 ¿Este producto se encuentra actualmente en el mercado en el país exportador?  Sí  No  Se desconoce (*marcar la opción que corresponda*) .....

Si la respuesta a la pregunta 1.2 es Sí, continuar con la sección 2A y omitir la sección 2B. ....

Si la respuesta a la pregunta 1.2 es No, omitir la sección 2A y continuar con la sección 2B.<sup>6</sup> .....

2A.1 N.º de licencia del producto y fecha de emisión: .....

53088.02.00, 4 de abril de 2002 .....

2A.2 Titular de la licencia del producto (nombre y domicilio): .....

Pfizer Pharma PFE GmbH .....

Linkstrasse 10 .....

10785 Berlín .....

República Federal de Alemania .....

2A.3 Situación del titular de la licencia del producto:<sup>8</sup>  a  b  c (*marcar la categoría que corresponda según la definición de la nota 8*) .....

MARGARITA  
TRADUCTOR  
ALE  
Tº VIII Pº 182  
SCRIP. C.T.P  
S.C.P.B.A. 1

- 2A.3.1 Para las categorías (b) y (c), el nombre y la dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica son:<sup>9</sup> -----  
 Elaboración y análisis-----  
 Pfizer Ireland Pharmaceuticals-----  
 Little Connell -----  
 Newbridge, Co. Kildare, Irlanda -----  
 Fabricación y acondicionamiento (envasado y etiquetado), análisis y liberación de lotes: -----  
 R-Pharm Germany GmbH-----  
 Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen -----  
 República Federal de Alemania -----  
 Envasado y etiquetado, análisis y liberación de lotes: -----  
 Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH -----  
 Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg -----  
 República Federal de Alemania -----
- 2A.4 ¿Se adjunta el Resumen de los fundamentos de la aprobación?<sup>10</sup>  Sí  No  
 (marcar la opción que corresponda) -----
- 2A.5 La información sobre el producto oficialmente aprobada que se adjunta, ¿es completa y concuerda con la licencia?<sup>11</sup>  Sí  No  No provista (marcar la opción que corresponda)-----
- 2A.6 Solicitante del certificado, si fuera diferente del titular de la licencia (nombre y domicilio):<sup>12</sup> /en blanco/ -----
- 2B.1 Solicitante del certificado (nombre y dirección): /en blanco/ -----
- 2B.2 Situación del solicitante:  a  b  c (marcar la categoría que corresponda según la definición de la nota 8) -----
- 2B.2.1 Para las categorías (b) y (c), el nombre y la dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica son:<sup>9</sup> /en blanco/ -----
- 2B.3 ¿Por qué falta la autorización de comercialización? -----  
 No se requiere  No se solicitó  En análisis  Rechazada (marcar la opción que corresponda)-----
- 2B.4 Observaciones:<sup>13</sup> /en blanco/ -----

STECHER  
RA PUBLICA  
MAN  
CAPITAL FEE  
C.B.A. N° 17  
IX Fo. 109

MAF  
TRA

MAT. T° V  
INSCF  
S.C



3. ¿Prevé la autoridad certificante la realización de inspecciones periódicas a la planta de elaboración donde se produce la forma farmacéutica?  Sí  No  No corresponde<sup>14</sup> (marcar la opción que corresponda) -----  
Si la respuesta es negativa o "no corresponde", continuar con la pregunta 4.

3.1 Periodicidad con que se llevan a cabo las inspecciones de rutina (años): /en blanco/ -----

3.2 ¿Se han realizado inspecciones sobre la fabricación de este tipo de forma farmacéutica?  Sí  No (marcar la opción que corresponda) -----

3.3 Las instalaciones y las operaciones, ¿se ajustan a las Buenas Prácticas de Fabricación que recomienda la Organización Mundial de la Salud?<sup>15</sup>  Sí  No  No corresponde<sup>14</sup> (marcar la opción que corresponda) -----

4. La información suministrada por el solicitante, ¿satisface a la autoridad certificante respecto de todos los aspectos de la elaboración del producto?<sup>16</sup>  Sí  No (marcar la opción que corresponda) -----

Si la respuesta es negativa, explicar los motivos: /en blanco/ -----

Domicilio de la autoridad certificante: -----

Departamento de Salud y Asuntos Sociales de Berlín -----

Darwinstr. 15, 10589 Berlín -----

República Federal de Alemania -----

Teléfono: +4930/90229-2316 - Fax: +4930/90229-2099 -----

Nombre de la persona autorizada: Böttcher -----

Firma: /ilegible/ -----

Sello y fecha: /Sello redondo/ Departamento de Salud y Asuntos Sociales, 12 de diciembre de 2018 -----

GENERAL  
95

MARGARITA ST  
DUCTORA PI  
ALEMAN  
III Fº 188 CAP  
IP. C.T.P.C.B.A  
P.B.A. To IX

**Apostille**

*(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)*

1. País: **República Federal de Alemania**

El presente documento público

2. Ha sido firmado por la **Sra. Böttcher**

3. Quien actúa en calidad de **Empleada administrativa**

4. Y está revestido del sello/timbre del **Departamento de Salud y Asuntos Sociales del Senado de Berlín**

Certificado

5. En **Berlín**

6. El **15.01.2019**

7. Por la **Oficina Estatal de Asuntos de Ciudadanos y Reglamentarios, Departamento II**

8. Bajo el número **222 / F / 2019**

9. Sello/timbre: **Oficina Estatal de Asuntos de Ciudadanos y Reglamentarios, Berlín**

10. Firma: **Oficina Estatal de Asuntos de Ciudadanos y Reglamentarios, Departamento II - (Firma y aclaración): Por delegación, Hoffleit, Secretaria Superior de Gobierno**

**Instrucciones generales**

Consultar las pautas para obtener las instrucciones completas sobre cómo completar este formulario e información sobre la implementación del esquema. Los formularios pueden completarse con computadora. Siempre se deben presentar en forma impresa, con las respuestas ingresadas a máquina y no en letra manuscrita.

Se pueden anexar hojas adicionales, si es necesario, a fin de incluir comentarios y explicaciones.

**Notas explicativas**

1. El presente certificado, que guarda la forma recomendada por la OMS, establece la situación del producto medicinal y del solicitante del certificado en la región exportadora al momento de su emisión. Sólo corresponde a un único producto ya que los diferentes métodos de

ECHER  
UBLICA

TAL FEDERAL  
N° 1795  
Fo. 109

MARGARI  
TRADUCT  
AI  
MAT. T° VIII F° 1  
INSCRIP. C.  
S.C.P.B.A

- fabricación y la información aprobada pueden variar de una forma farmacéutica y de una concentración a otra.-----
2. En la medida de lo posible, se deben utilizar Nombres Internacionales No Patentados (INN) o nombres nacionales no patentados. -----
  3. La fórmula (composición completa) de la forma farmacéutica debe incluirse en el certificado o un anexo.-----
  4. Se prefiere la inclusión de los datos de la composición cuantitativa, pero esto depende del acuerdo del titular de la licencia del producto. -----
  5. Cuando así corresponda, se deberán informar los detalles de toda restricción que se aplique a la venta, distribución o administración del producto indicado en la licencia del producto. -----
  6. Las secciones 2A y 2B se excluyen mutuamente.-----
  7. Indicar, si así correspondiera, si la licencia se ha otorgado en circunstancias excepcionales o si el producto aún no ha sido aprobado. -----
  8. Indicar si la persona responsable de comercializar el producto:-----
    - a) elabora la forma farmacéutica;-----
    - b) envasa y/o rotula una forma farmacéutica elaborada por una empresa independiente; o -----
    - c) no participa en ninguna de las actividades mencionadas. -----
  9. Esta información sólo podrá ser suministrada con el consentimiento del titular de la licencia del producto o, en el caso de productos no registrados, del solicitante. No completar esta sección indica que la parte en cuestión no prestó su consentimiento para que se incluya dicha información. -----

Cabe destacar que la información sobre el sitio de elaboración forma parte de la licencia del producto. En caso de que se modifique el sitio de elaboración, se deberá actualizar la licencia o ésta perderá su validez.-----
  10. Se refiere al documento, preparado por algunas autoridades regulatorias nacionales, que resume los fundamentos técnicos a partir de los que se aprobó el producto.-----
  11. Se refiere a la información sobre el producto aprobada por la autoridad regulatoria nacional competente, como la ficha técnica (*Summary of Product Characteristics, SPC*).-----

TA STECH  
ORA PUBLI  
EMAN  
88 CAPITAL  
I.P.C.B.A. Nº  
To IX Fo. 1

12. En esta circunstancia, se requiere la autorización del titular de la licencia del producto para emitir el certificado. El solicitante deberá entregar dicha autorización a la autoridad. -----
13. Se ruega indicar la razón brindada por el solicitante para no solicitar el registro: -----
  - a) el producto fue desarrollado exclusivamente para el tratamiento de enfermedades -en especial, enfermedades tropicales- no endémicas en la región exportadora;-----
  - b) el producto fue reformulado a fin de mejorar su estabilidad en condiciones tropicales;-----
  - c) el producto fue reformulado para excluir excipientes no aprobados para su uso en productos farmacéuticos en el país importador;-----
  - d) el producto fue reformulado para cumplir con un límite máximo de dosis diferente respecto de un ingrediente activo; -----
  - e) alguna otra razón, indicar cuál.-----
14. "No corresponde" significa que la elaboración se realiza en un país distinto del que emite el certificado del producto y que la inspección se realiza bajo el control del país de elaboración. -----
15. Los requisitos en materia de buenas prácticas de fabricación y control de calidad de fármacos a los que se refiere el certificado son los incluidos en el 32.º informe de la Comisión de Expertos en Especificaciones de Preparaciones Farmacéuticas (Serie de Informes Técnicos de la OMS N.º 823, 1992, Anexo 1). Las recomendaciones específicamente aplicables a los productos biológicos han sido formuladas por la Comisión de Expertos en Estandarización Biológica de la OMS (Serie de Informes Técnicos de la OMS N.º 822, 1992, Anexo 1). -----
16. Esta sección deberá completarse cuando el titular de la licencia del producto o el solicitante esté comprendido en la situación (b) o (c) descrita en la nota 8. Es de particular importancia cuando en la elaboración del producto intervienen contratistas extranjeros. En tales casos, el solicitante deberá presentar ante la autoridad certificante información que identifique a los contratistas responsables de cada etapa de la elaboración de la forma

MAI  
TRA

MAT. T<sup>o</sup> 1  
INSC  
S

ER  
CA

FEDERAL  
1795  
09



farmacéutica terminada y el tipo y alcance de los controles a los que cada uno de los contratistas se encuentre sujeto. -----

-----  
*Anexo al Certificado de producto farmacéutico:* -----

*Anexo a la sección 1.1*-----

*Principio(s) activo(s)<sup>2</sup> y cantidad(es) por unidad de dosis:<sup>3</sup>* -----

**Nombre y forma farmacéutica del producto:**-----

Zeldox 60 mg, cápsulas duras, en cápsulas duras -----

Cantidades por unidad de dosis: -----

**Principio(s) activo(s):**-----

1 cápsula contiene: -----

Clorhidrato de ziprasidona 1 H<sub>2</sub>O: 67,95 mg -----

**Otros componentes:** -----

Monohidrato de lactosa: 131,74 mg -----

Almidón de maíz pregelatinizado: 22,50 mg -----

Estearato de magnesio: 2,81 mg -----

**Cápsula:**

	<u>Cuerpo</u>	<u>Tapa</u>	<u>Total</u>	-----
--	---------------	-------------	--------------	-------

Gelatina:	27,9360	18,6240	46,5600 mg	-----
-----------	---------	---------	------------	-------

Dióxido de titanio (E171)	0,8640	0,5760	1,4400 mg	-----
---------------------------	--------	--------	-----------	-------

Dodecilsulfato de sodio:	-----	-----	<2000 ppm	-----
--------------------------	-------	-------	-----------	-------

Tinta: -----

Compuesta por -----

Goma laca	24-27%	-----
-----------	--------	-------

Alcohol etílico anhidro	23-26%	-----
-------------------------	--------	-------

Alcohol isopropílico	1-3%	-----
----------------------	------	-------

Alcohol n-butílico	1-3%	-----
--------------------	------	-------

Propilenglicol	3-7%	-----
----------------	------	-------

Agua purificada	15-18%	-----
-----------------	--------	-------

Hidróxido de amonio	1-2%	-----
---------------------	------	-------

Hidróxido de potasio	0,05-0,1%	-----
----------------------	-----------	-------

Óxido de hierro negro (E172)	24-28%	-----
------------------------------	--------	-------

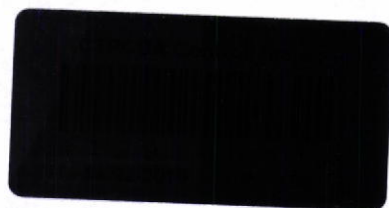
RGARITA STE  
DUCTORA PU  
ALEMAN  
III Fº 188 CAPIT  
RIP. C.I.P.C.B.A.  
C.P.B.A. To IX F

*/Todas las páginas del documento original están coselladas con un sello del Departamento de Salud y Asuntos Sociales/ -----*  
**ES TRADUCCIÓN FIEL al idioma CASTELLANO, extendida en 8 (ocho) páginas, de las partes pertinentes del documento de su referencia en ALEMÁN que tengo a la vista y al cual me remito. En Buenos Aires, a los 5 días del mes de febrero de 2019. -----**



MARGARITA STECHER  
TRADUCTORA PUBLICA  
ALEMAN  
MAT. Tº VIII Fº 188 CAPITAL FEDERAL  
INSCRIP. C.T.P.C.B.A. Nº 1795  
S.C.P.B.A. To IX Fo. 109

CHER  
BLICA  
AL FEDERAL  
Nº 1795  
o. 109





# COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

República Argentina  
Ley 20305

## LEGALIZACIÓN

Por la presente, el COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES, en virtud de la facultad que le confiere el artículo 10 inc. d) de la ley 20305, certifica únicamente que la firma y el sello que aparecen en la traducción adjunta concuerdan con los correspondientes

al/a la Traductor/a Público/a STECHER, MARGARITA MARÍA

que obran en los registros de esta institución, en el folio 188 del Tomo 8 en el idioma ALEMÁN

Legalización número: **9829**

Buenos Aires, 14/02/2019



  
**MARCELO F. SIGALOFF**  
Gerente de Legalizaciones  
Colegio de Traductores Públicos  
de la Ciudad de Buenos Aires

ESTA LEGALIZACIÓN NO SE CONSIDERARÁ VÁLIDA SIN EL CORRESPONDIENTE  
TIMBRADO DE CONTROL EN LA ÚLTIMA HOJA DE LA TRADUCCIÓN ADJUNTA

Control interno: 4129169829



By virtue of the authority vested in the COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Buenos Aires Sworn Translators Association) by Argentine law No. 20 305 section 10(d), I hereby CERTIFY that the seal and signature affixed on the attached translation are consistent with the seal and signature on file in our records.

The Colegio de Traductores Públicos de la Ciudad de Buenos Aires only certifies that the signature and seal on the translation are genuine; it will not attest to the contents of the document.

THIS CERTIFICATION WILL BE VALID ONLY IF IT BEARS THE PERTINENT CHECK STAMP ON THE LAST PAGE OF THE ATTACHED TRANSLATION.

Vu par le COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Ordre des Traducteurs Officiels de la ville de Buenos Aires), en vertu des attributions qui lui ont été accordées par l'article 10, alinéa d) de la Loi n° 20.305, pour la seule légalisation matérielle de la signature et du sceau du Traductor Público (Traducteur Officiel) apposés sur la traduction du document ci-joint, qui sont conformes à ceux déposés aux archives de cette Institution.

LE TIMBRE APPOSÉ SUR LA DERNIÈRE PAGE DE LA TRADUCTION FERA PREUVE DE LA VALIDITÉ DE LA LÉGALISATION.

II COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Ordine dei Traduttori abilitati della Città di Buenos Aires) CERTIFICA ai sensi dell'articolo 10, lettera d) della legge 20.305 che la firma e il timbro apposti sulla qui unita traduzione sono conformi alla firma e al timbro del Traduttore abilitato depositati presso questo Ente. Non certifica il contenuto della traduzione sulla quale la certificazione è apposta.

LA VALIDITÀ DELLA PRESENTE CERTIFICAZIONE È SUBORDINATA ALL'APPOSIZIONE DEL TIMBRO DI CONTROLLO DEL CTPCBA SULL'ULTIMA PAGINA DELL'ALLEGATA TRADUZIONE.

Por meio desta legalização, o COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Colégio dos Tradutores Públicos da Cidade de Buenos Aires), no uso de suas atribuições e em conformidade com o artigo 10, alínea "d", da Lei 20.305, somente reconhece a assinatura e o carimbo do Tradutor Público que subscreve a tradução em anexo por semelhança com a assinatura e o carimbo arquivados nos registros desta instituição.

A PRESENTE LEGALIZAÇÃO SÓ TERÁ VALIDADE COM A CORRESPONDENTE CHANCELA MECÂNICA APOSTA NA ÚLTIMA FOLHA DA TRADUÇÃO.

COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Kammer der vereidigten Übersetzer der Stadt Buenos Aires). Kraft der Befugnisse, die ihr nach Art. 10 Abs. d) von Gesetz 20.305 zustehen, bescheinigt die Kammer hiermit lediglich die Übereinstimmung der Unterschrift und des Siegelabdruckes auf der beigefügten Übersetzung mit der entsprechenden Unterschrift und dem Siegelabdruck des vereidigten Übersetzers (Traductor Público) in unseren Registern.

DIE VORLIEGENDE ÜBERSETZUNG IST OHNE DEN ENTSPRECHENDEN GEBÜHRENSTEMPEL AUF DEM LETZTEN BLATT DER BEIGEFÜGTEN ÜBERSETZUNG NICHT GÜLTIG.

## Zertifikat eines pharmazeutischen Produkts<sup>1</sup>

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

Nr. des Zertifikats: **014783**

Ausführendes (zertifizierendes) Land: **Bundesrepublik Deutschland**

Einführendes (anforderndes) Land: **die Argentinische Republik**

1. Name und Darreichungsform des Produkts:  
**Zeldox 80 mg Hartkapseln, Hartkapsel**
- 1.1 Wirkstoff(e)<sup>2</sup> und Menge(n) pro Dosierungseinheit<sup>3</sup>:  
1 Kapsel enthält:  
Ziprasidonhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O, 90,60 mg

Komplette qualitative Zusammensetzung inklusive Hilfsstoffe siehe Anlage.<sup>4</sup>

- 1.2 Ist dieses Produkt für ein Inverkehrbringen im Ausfuhrland zugelassen?<sup>5</sup>  
 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.<sup>6</sup>

- 2A.1 Zulassungsnummer des Produktes<sup>7</sup> und Ausstellungsdatum:  
53088.03.00, 04.04.2002
- 2A.2 Zulassungsinhaber (Name und Adresse):  
Pfizer Pharma PFE GmbH  
Linkstrasse 10  
10785 Berlin  
Bundesrepublik Deutschland

## Certificate of a Pharmaceutical Product<sup>1</sup>

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

No. of Certificate: **014783**

Exporting (certifying) country: **Federal Republic of Germany**

Importing (requesting) country: **the Argentine Republic**

1. Name and dosage form of product:  
**Zeldox 80 mg capsules hard, capsule hard**
- 1.1 Active ingredient(s)<sup>2</sup> and amount(s) per unit dose:<sup>3</sup>  
1 capsule contains:  
Ziprasidone HCL 1 H<sub>2</sub>O, 90.60 mg

For complete qualitative composition including excipients, see attached.<sup>4</sup>

- 1.2 Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?<sup>5</sup>  
 yes  no

*(key in as appropriate)*

- 1.3 Is this product actually on the market in this exporting country?  
 yes  no  unknown

*(key in as appropriate)*

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 2B<sup>6</sup>.

- 2A.1 Number of product licence<sup>7</sup> and date of issue:  
53088.03.00, 4th April 2002
- 2A.2 Product-licence holder (name and address):  
Pfizer Pharma PFE GmbH  
Linkstrasse 10  
10785 Berlin  
Federal Republic of Germany



MAI  
TR/

MAT. T<sup>o</sup> 1  
INSCI  
S.



2A.3 Status des Zulassungsinhabers:<sup>8</sup> 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:<sup>9</sup>

Herstellung und Prüfung

Pfizer Ireland Pharmaceuticals,  
Little Connell,  
Newbridge, Co. Kildare,  
Ireland

Herstellung und Verpackung, Prüfung und Chargenfreigabe

R-Pharm Germany GmbH  
Heinrich-Mack-Str. 35,  
89257 Illertissen  
Bundesrepublik Deutschland

Verpackung, Prüfung und Chargenfreigabe

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Bundesrepublik Deutschland

2A.4 Ist eine Zusammenfassung der Zulassungsgrundlagen beigefügt?<sup>10</sup>  ja  nein  
(bitte Zutreffendes ankreuzen)

2A.5 Ist die beigefügte, offiziell anerkannte Produktinformation vollständig und in Übereinstimmung mit der Zulassung?<sup>11</sup>  ja  nein  nicht beigefügt  
(bitte Zutreffendes ankreuzen)

2A.6 Antragsteller des Zertifikats, wenn nicht identisch mit dem Zulassungsinhaber (Name und Adresse):<sup>12</sup>

2B.1 Antragsteller des Zertifikats (Name und Adresse):

2B.2 Status des Antragstellers: a b c  
(bitte zutreffende Kategorie eintragen wie in Anmerkung 8 angegeben)

2B.2.1 Für die Kategorien b und c Name und Adresse des Herstellers der Darreichungsform angeben:<sup>9</sup>

2B.3 Warum fehlt die Genehmigung für das Inverkehrbringen?

nicht verlangt  nicht erbeten  
 in Bearbeitung  abgelehnt  
(bitte Zutreffendes ankreuzen)

2B.4 Bemerkungen:<sup>13</sup>

2A.3 Status of product-licence holder:<sup>8</sup> a b c  
(key in appropriate category as defined in note 8)

2A.3.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are:<sup>9</sup>

Manufacturing and testing

Pfizer Ireland Pharmaceuticals,  
Little Connell,  
Newbridge, Co. Kildare,  
Ireland

Manufacturing and assembly (packaging and labeling), testing and batch release

R-Pharm Germany GmbH  
Heinrich-Mack-Str. 35,  
89257 Illertissen  
Federal Republic of Germany

Packaging and labeling, testing and batch release

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Federal Republic of Germany

2A.4 Is Summary Basis of Approval appended? <sup>10</sup>  yes  no  
(key in as appropriate)

2A.5 Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence?<sup>11</sup>  yes  no  not provided  
(key in as appropriate)

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

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

2B.2 Status of applicant: a b c  
(key in appropriate category as defined in note 8)

2B.2.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are:<sup>9</sup>

2B.3 Why is marketing authorization lacking?

not required  not requested  
 under consideration  refused  
(key in as appropriate)

2B.4 Remarks:<sup>13</sup>

ROGABITA STI  
DUCTORA PL  
ALEMAN  
III Pº 188 CAPI  
RIP. C.T.P.C.B.A  
C.P.B.A. To IX



3. Führt die zertifizierende Behörde regelmäßige Inspektionen des Herstellungsbetriebs durch, in dem die Darreichungsform produziert wird?

ja  nein  nicht zutreffend<sup>14</sup>

(bitte Zutreffendes ankreuzen)

Wenn „nein“ oder „nicht zutreffend“ mit Frage 4 weitermachen.

3.1 Zeiträume der regelmäßigen Inspektionen (Jahre):

3.2 Wurde die Herstellung dieses Darreichungsform-Typs inspiziert?

ja  nein

(bitte Zutreffendes ankreuzen)

3.3 Entsprechen die Einrichtungen und Abläufe den GMP, wie von der Weltgesundheitsorganisation empfohlen?<sup>15</sup>

ja  nein  nicht zutreffend<sup>14</sup>

(bitte Zutreffendes ankreuzen)

4. Genügt der zertifizierenden Behörde die vom Antragsteller eingereichte Information - die Herstellung des Produkts betreffend - in allen Punkten?<sup>16</sup>

ja  nein

(bitte Zutreffendes ankreuzen)

Wenn nein, bitte erklären:

Adresse der zertifizierenden Behörde:

**Landesamt für Gesundheit und Soziales  
Berlin  
Turmstr. 21  
10559 Berlin  
Bundesrepublik Deutschland**

Telefonnummer: +4930 / 90229 - 2316

Faxnummer: +4930 / 90229 - 2099

Name der befugten Person:

Böttcher

Unterschrift:

Im Auftrag



Stempel und Datum: 12. Dezember 2018

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?

yes  no  not applicable<sup>14</sup>

(key in as appropriate)

If no or not applicable proceed to question 4.

3.1 Periodicity of routine inspections (years):

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

yes  no

(key in as appropriate)

3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization?<sup>15</sup>

yes  no  not applicable<sup>14</sup>

(key in as appropriate)

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product?<sup>16</sup>

yes  no

(key in as appropriate)

If no, explain:

Address of certifying authority:

Telephone number:

Fax number:

Name of authorized person:

Signature:

Stamp and date:



MARGARI  
TRADUCTO  
ALE  
MAT. Tº VIII Fº 18  
INSCRIP. C.T.F.  
S.C.P.B.A. 1

## Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland  
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von *Frau Böttcher*
3. in ihrer Eigenschaft als *Verwaltungsmitarbeiterin*
4. sie ist versehen mit dem Siegel / Stempel  
des *Senatsverwaltung für Gesundheit, und Soziales  
Berlin*

## Bestätigt

5. in Berlin
6. am 15.01.2019
7. durch das Landesamt für Bürger- und  
Ordnungsangelegenheiten, Abteilung II
8. unter Nr. 223 / F / 2019
9. Siegel / Stempel
10. Unterschrift:  
Landesamt für Bürger- und  
Ordnungsangelegenheiten  
Abteilung II



Im Auftrag

*Hoffleit*

Hoffleit

(Regierungsobersekretärin)



STECHE  
BLICA  
CAPITAL FEDERAL  
Nº 1795  
Fo. 109

MARGAR  
TRADUC  
A  
MAT. Tº VIII Fº  
INSCRIP. C.  
S.C.P.B./

TA STECHER  
RA PUBLICA  
EMAN  
CAPITAL FEDERAL  
C.B.A. Nº 1795  
o IX Fo. 109

### 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, beigefügt 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 beigefügt 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).
- 12 Unter diesen Umständen wird vom Zulassungsinhaber

### General instructions

Please refer to the guidelines for full instructions on how to complete this form and information on the implementation of the Scheme. These 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 be provided only 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 must be updated or it will cease to be 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 a Summary of Product Characteristics (SPC).
- 12 In this circumstance, permission for issuing the certificate



ITA STECHEF  
FORA PUBLICA  
LEMAN  
188 CAPITAL FEE  
T.P.C.B.A. N° 171  
L. To IX Fo. 109

MARI  
TRAC  
MAT. T° VII  
INSCRIH  
S.C.1



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 1<sup>1)</sup>) enthalten. Speziell für biologische Produkte zutreffende Empfehlungen wurden durch den WHO Expertenausschuss für biologische Standardisierung (WHO-Fachschriftenreihe, Nr. 822, 1992, Anlage 1<sup>1)</sup>) formuliert.
- 16 Dieser Abschnitt sollte vervollständigt werden, wenn der Zulassungsinhaber oder Antragsteller dem Status (b) oder (c), wie unter Nr. 8 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.

is required from the product-licence holder. This permission must 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 that 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 The 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.



GENERAL  
95

GARITA STEC  
DUCTORA D.  
ALEM  
I. Fº 188  
P. C.T.P. R.R.  
P.B.A. 101X cu

M  
T  
MAT T  
INS  
S

**Zum Zertifikat eines pharmazeutischen Produkts:**

*Appendix to Certificate of a Pharmaceutical Product:*

**Anlage zu 1.1**

**Wirkstoff(e)<sup>2</sup> und Menge(n) pro Dosierungseinheit<sup>3</sup>**

*Appendix to 1.1*

*Active Ingredient(s)<sup>2</sup> and Amount(s) per Unit Dose<sup>3</sup>*

<b>Name und Darreichungsform des Produkts:</b>				<b>Name and dosage form of product:</b>			
Zeldox 80 mg Hartkapseln, Hartkapsel				Zeldox 80 mg capsules hard, capsule hard			
Mengen pro Dosierungseinheit :				Amounts per unit dose:			
<b>Wirkstoff(e):</b>				<b>Active ingredient(s):</b>			
1 Kapsel enthält:				1 capsule contains:			
Ziprasidonhydrochlorid 1 H <sub>2</sub> O		90,60 mg		Ziprasidone HCL 1 H <sub>2</sub> O		90.60 mg	
<b>Hilfsstoffe / sonstige Bestandteile:</b>				<b>Other components:</b>			
Lactose-Monohydrat		175,65 mg		Lactose Monohydrate		175.65 mg	
Maisstärke vorverkleistert		30,00 mg		Pregelatinized maize starch		30.00 mg	
Magnesiumstearat		3,75 mg		Magnesium Stearate		3.75 mg	
Kapselhülle:				Capsule shell:			
	Unterteil	Oberteil	Total		Body	Cap	Total
Gelatine	35,5020	23,5054	59,0074 mg	Gelatin	35.5020	23.5054	59.0074 mg
Titandioxid (E 171)	1,0980	0,8013	1,8993 mg	Titanium Dioxide (E 171)	1.0980	0.8013	1.8993 mg
Indigocarmin (E 132)	---	0,0932	0,0932 mg	Indigotin (E 132)	---	0.0932	0.0932 mg
Natriumdodecylsulfat	---	---	< 2000 ppm	Sodium dodecylsulfate	---	---	< 2000 ppm
Drucktinte:				Ink:			
Bestehend aus				Consisting of			
Schellack		24-27%		Shellac		24-27%	
Ethanol 99%		23-26%		Ethyl alcohol anhydrous		23-26%	
Propan-2-ol		1-3%		Isopropyl alcohol		1-3%	
Butan-1-ol		1-3%		n-Butyl alcohol		1-3%	
Propylenglycol		3-7%		Propylene glycol		3-7%	
Gereinigtes Wasser		15-18%		Purified water		15-18%	
Ammoniumhydroxid		1-2%		Ammonium hydroxide		1-2%	
Kaliumhydroxid		0,05-0,1%		Potassium hydroxide		0.05-0.1%	
Schwarzes Eisenoxid (E 172)		24-28%		Black iron oxide (E 172)		24-28%	



HER  
ICA  
FEDERAL  
P 1795  
109

MARGARITA S  
RADIO TORO  
ALEMANO  
VIA DE 188 CA  
CRIP. C.T.P.C.B.  
C.P. S.A. To IX

MARGARIT  
T. CTC  
AL  
T. P. V. 50 11  
C.T.  
C.P. S.A.

TRADUCCIÓN PÚBLICA

**Certificado de Producto Farmacéutico**<sup>1</sup> .....

El presente certificado se ajusta al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud (*se adjuntan instrucciones generales y notas explicativas*). ----

Nº de certificado: **014783** .....

País exportador (certificante): **República Federal de Alemania** .....

País importador (solicitante): **República Argentina** .....

1. Nombre y forma farmacéutica del producto: .....

**Zeldox 80 mg, cápsulas dadas; cápsulas duras** .....

1.1 Principio(s) activo(s)<sup>2</sup> y cantidad(es) por unidad de dosis:<sup>3</sup> .....

1 cápsula contiene: .....

Clorhidrato de ziprasidona 1 H<sub>2</sub>O: 90,60 mg .....

Ver la composición cualitativa completa, incluidos los excipientes, en el anexo<sup>4</sup>. --

1.2 ¿Cuenta este producto con una autorización para introducirlo en el mercado para su uso en el país exportador?<sup>5</sup>  Sí  No (*marcar la opción que corresponda*) .....

1.3 ¿Este producto se encuentra actualmente en el mercado en el país exportador?  Sí  No  Se desconoce (*marcar la opción que corresponda*) .....

Si la respuesta a la pregunta 1.2 es Sí, continuar con la sección 2A y omitir la sección 2B. ....

Si la respuesta a la pregunta 1.2 es No, omitir la sección 2A y continuar con la sección 2B.<sup>6</sup> .....

2A.1 N.º de licencia del producto y fecha de emisión: .....

53088.03.00, 4 de abril de 2002 .....

2A.2 Titular de la licencia del producto (nombre y domicilio): .....

Pfizer Pharma PFE GmbH .....

Linkstrasse 10 .....

10785 Berlín .....

República Federal de Alemania .....

2A.3 Situación del titular de la licencia del producto:<sup>8</sup>  a  b  c (*marcar la categoría que corresponda según la definición de la nota 8*) .....

STECHE  
PUBLI  
PITAL FED  
A. N° 1795  
Fo. 109

A STECH  
ORA PUBLI  
EMAN  
8 CAPITAL  
P.C.B.A. N°  
To IX Fo. 1

- 2A.3.1 Para las categorías (b) y (c), el nombre y la dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica son:<sup>9</sup> -----  
 Elaboración y análisis-----  
 Pfizer Ireland Pharmaceuticals-----  
 Little Connell -----  
 Newbridge, Co. Kildare, Irlanda -----  
 Fabricación y acondicionamiento (envasado y etiquetado), análisis y liberación de lotes: -----  
 R-Pharm Germany GmbH-----  
 Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen -----  
 República Federal de Alemania -----  
 Envasado y etiquetado, análisis y liberación de lotes: -----  
 Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH-----  
 Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg -----  
 República Federal de Alemania -----
- 2A.4 ¿Se adjunta el Resumen de los fundamentos de la aprobación?<sup>10</sup>  Sí  No  
 (marcar la opción que corresponda) -----
- 2A.5 La información sobre el producto oficialmente aprobada que se adjunta, ¿es completa y concuerda con la licencia?<sup>11</sup>  Sí  No  No provista (marcar la opción que corresponda)-----
- 2A.6 Solicitante del certificado, si fuera diferente del titular de la licencia (nombre y domicilio):<sup>12</sup> /en blanco/ -----
- 2B.1 Solicitante del certificado (nombre y dirección): /en blanco/ -----
- 2B.2 Situación del solicitante:  a  b  c (marcar la categoría que corresponda según la definición de la nota 8) -----
- 2B.2.1 Para las categorías (b) y (c), el nombre y la dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica son:<sup>9</sup> /en blanco/ -----
- 2B.3 ¿Por qué falta la autorización de comercialización? -----  
 No se requiere  No se solicitó  En análisis  Rechazada (marcar la opción que corresponda)-----
- 2B.4 Observaciones:<sup>13</sup> /en blanco/ -----

MARG  
TRAD'

MAT. T° VIII  
INSCRIP  
S.C.P

RAL

IER  
CA

FEDERAL  
1795  
09



3. ¿Prevé la autoridad certificante la realización de inspecciones periódicas a la planta de elaboración donde se produce la forma farmacéutica?  Sí  No  No corresponde<sup>14</sup> (marcar la opción que corresponda) -----  
Si la respuesta es negativa o "no corresponde", continuar con la pregunta 4.

3.1 Periodicidad con que se llevan a cabo las inspecciones de rutina (años): /en blanco/ -----

3.2 ¿Se han realizado inspecciones sobre la fabricación de este tipo de forma farmacéutica?  Sí  No (marcar la opción que corresponda) -----

3.3 Las instalaciones y las operaciones, ¿se ajustan a las Buenas Prácticas de Fabricación que recomienda la Organización Mundial de la Salud?<sup>15</sup>  Sí  No  No corresponde<sup>14</sup> (marcar la opción que corresponda) -----

4. La información suministrada por el solicitante, ¿satisface a la autoridad certificante respecto de todos los aspectos de la elaboración del producto?<sup>16</sup>  Sí  No (marcar la opción que corresponda) -----

Si la respuesta es negativa, explicar los motivos: /en blanco/ -----

Domicilio de la autoridad certificante: -----

Departamento de Salud y Asuntos Sociales de Berlín -----

Turmstr. 21, 10559 Berlín -----

República Federal de Alemania -----

Teléfono: +4930/90229-2316 - Fax: +4930/90229-2099 -----

Nombre de la persona autorizada: Böttcher -----

Firma: /ilegible/ Por delegación -----

Sello y fecha: /Sello redondo/ Departamento de Salud y Asuntos Sociales, 12 de diciembre de 2018 -----

ARITA STEC  
UCTORA PUE  
ALEMAN  
Fº 188 CAPIT/  
C.T.P.C.B.A. i  
B.A. To IX Fo

MA'  
TR/

MAT. Tº'  
INSC  
S.

**Apostille**

*(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)*

1. País: **República Federal de Alemania**

El presente documento público

2. Ha sido firmado por la **Sra. Böttcher**

3. Quien actúa en calidad de **Empleada administrativa**

4. Y está revestido del sello/timbre del **Departamento de Salud y Asuntos Sociales del Senado de Berlín**

Certificado

5. En **Berlín**

6. El **15.01.2019**

7. Por la **Oficina Estatal de Asuntos de Ciudadanos y Reglamentarios, Departamento II**

8. Bajo el número **223 / F / 2019**

9. Sello/timbre: **Oficina Estatal de Asuntos de Ciudadanos y Reglamentarios, Berlín**

10. Firma: **Oficina Estatal de Asuntos de Ciudadanos y Reglamentarios, Departamento II - (Firma y aclaración): Por delegación, Hoffleit, Secretaria Superior de Gobierno**

**Instrucciones generales**

Consultar las pautas para obtener las instrucciones completas sobre cómo completar este formulario e información sobre la implementación del esquema. Los formularios pueden completarse con computadora. Siempre se deben presentar en forma impresa, con las respuestas ingresadas a máquina y no en letra manuscrita.

Se pueden anexar hojas adicionales, si es necesario, a fin de incluir comentarios y explicaciones.

**Notas explicativas**

1. El presente certificado, que guarda la forma recomendada por la OMS, establece la situación del producto medicinal y del solicitante del certificado en la región exportadora al momento de su emisión. Sólo corresponde a un único producto ya que los diferentes métodos de

CHER  
LICA

AL FEDERAL  
Nº 1795  
. 109

RGARITA S  
DUCTORA I  
ALEMAI  
VIII Fº 188 CA  
RIP. C.T.P.C.B  
C.P.B.A. To IX

MAT

- fabricación y la información aprobada pueden variar de una forma farmacéutica y de una concentración a otra.-----
2. En la medida de lo posible, se deben utilizar Nombres Internacionales No Patentados (INN) o nombres nacionales no patentados. -----
  3. La fórmula (composición completa) de la forma farmacéutica debe incluirse en el certificado o un anexo.-----
  4. Se prefiere la inclusión de los datos de la composición cuantitativa, pero esto depende del acuerdo del titular de la licencia del producto. -----
  5. Cuando así corresponda, se deberán informar los detalles de toda restricción que se aplique a la venta, distribución o administración del producto indicado en la licencia del producto. -----
  6. Las secciones 2A y 2B se excluyen mutuamente.-----
  7. Indicar, si así correspondiera, si la licencia se ha otorgado en circunstancias excepcionales o si el producto aún no ha sido aprobado. -----
  8. Indicar si la persona responsable de comercializar el producto:-----
    - a) elabora la forma farmacéutica; -----
    - b) envasa y/o rotula una forma farmacéutica elaborada por una empresa independiente; o -----
    - c) no participa en ninguna de las actividades mencionadas. -----
  9. Esta información sólo podrá ser suministrada con el consentimiento del titular de la licencia del producto o, en el caso de productos no registrados, del solicitante. No completar esta sección indica que la parte en cuestión no prestó su consentimiento para que se incluya dicha información. -----  
Cabe destacar que la información sobre el sitio de elaboración forma parte de la licencia del producto. En caso de que se modifique el sitio de elaboración, se deberá actualizar la licencia o ésta perderá su validez. -----
  10. Se refiere al documento, preparado por algunas autoridades regulatorias nacionales, que resume los fundamentos técnicos a partir de los que se aprobó el producto.-----
  11. Se refiere a la información sobre el producto aprobada por la autoridad regulatoria nacional competente, como la ficha técnica (*Summary of Product Characteristics, SPC*).-----

TECHER  
PUBLICA

PITAL FEDERAL  
A. N° 1795  
Fo. 109

MARGARITA  
TRADUCTOR  
ALEM  
T° VIII F° 188  
NSCRIP. C.T.P.  
S.C.P.B.A. T°

12. En esta circunstancia, se requiere la autorización del titular de la licencia del producto para emitir el certificado. El solicitante deberá entregar dicha autorización a la autoridad. -----
13. Se ruega indicar la razón brindada por el solicitante para no solicitar el registro: -----
  - a) el producto fue desarrollado exclusivamente para el tratamiento de enfermedades -en especial, enfermedades tropicales- no endémicas en la región exportadora;-----
  - b) el producto fue reformulado a fin de mejorar su estabilidad en condiciones tropicales;-----
  - c) el producto fue reformulado para excluir excipientes no aprobados para su uso en productos farmacéuticos en el país importador;-----
  - d) el producto fue reformulado para cumplir con un límite máximo de dosis diferente respecto de un ingrediente activo;-----
  - e) alguna otra razón, indicar cuál.-----
14. "No corresponde" significa que la elaboración se realiza en un país distinto del que emite el certificado del producto y que la inspección se realiza bajo el control del país de elaboración. -----
15. Los requisitos en materia de buenas prácticas de fabricación y control de calidad de fármacos a los que se refiere el certificado son los incluidos en el 32.º informe de la Comisión de Expertos en Especificaciones de Preparaciones Farmacéuticas (Serie de Informes Técnicos de la OMS N.º 823, 1992, Anexo 1). Las recomendaciones específicamente aplicables a los productos biológicos han sido formuladas por la Comisión de Expertos en Estandarización Biológica de la OMS (Serie de Informes Técnicos de la OMS N.º 822, 1992, Anexo 1). -----
16. Esta sección deberá completarse cuando el titular de la licencia del producto o el solicitante esté comprendido en la situación (b) o (c) descrita en la nota 8. Es de particular importancia cuando en la elaboración del producto intervienen contratistas extranjeros. En tales casos, el solicitante deberá presentar ante la autoridad certificante información que identifique a los contratistas responsables de cada etapa de la elaboración de la forma

STECHE  
A PUBLIC  
MAN  
CAPITAL FE  
C.B.A. Nº 1  
IX Fo. 10

MAR  
TRAI

MAT. Tº VI  
INSCRI  
S.C.



farmacéutica terminada y el tipo y alcance de los controles a los que cada uno de los contratistas se encuentre sujeto. -----

-----  
*Anexo al Certificado de producto farmacéutico:* -----

*Anexo a la sección 1.1*-----

*Principio(s) activo(s)<sup>2</sup> y cantidad(es) por unidad de dosis:<sup>3</sup>* -----

**Nombre y forma farmacéutica del producto:**-----

Zeldox 80 mg, cápsulas duras, en cápsulas duras -----

Cantidades por unidad de dosis: -----

**Principio(s) activo(s):**-----

1 cápsula contiene: -----

Clorhidrato de ziprasidona 1 H<sub>2</sub>O: 90,60 mg -----

**Otros componentes:** -----

Monohidrato de lactosa: 175,65 mg -----

Almidón de maíz pregelatinizado: 30,00 mg -----

Estearato de magnesio: 3,75 mg-----

**Cápsula:**

	<u>Cuerpo</u>	<u>Tapa</u>	<u>Total</u>
Gelatina:	35,5020	23,5054	59,0074 mg
Dióxido de titanio (E171)	1,0980	0,8013	1,8993 mg
Indigotina (E132)	-----	0,0932	0,0932 mg
Dodecilsulfato de sodio:	-----	-----	<2000 ppm

Tinta: -----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

R  
A  
FEDERAL  
795  
9

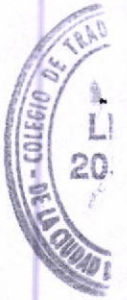
GARITA  
DUCTORA  
ALEMA  
I F° 188  
P. C.T.P.C.E  
P.B.A. To IX

/Todas las páginas del documento original están coselladas con un sello del Departamento de Salud y Asuntos Sociales/ -----  
**ES TRADUCCIÓN FIEL** al idioma **CASTELLANO**, extendida en **8 (ocho)** páginas, de las partes pertinentes del documento de su referencia en **ALEMÁN** que tengo a la vista y al cual me remito. En Buenos Aires, a los 5 días del mes de febrero de 2019. -----



MARGARITA STECHER  
TRADUCTORA PUBLICA  
ALEMAN  
MAT. Tº VIII Fº 188 CAPITAL FEDERAL  
INSCRIP. C.T.P.C.B.A. Nº 1795  
S.C.P.B.A. To IX Fo. 109

STECHER  
PUBLICA  
N  
CAPITAL FEDERAL  
A. N° 1795  
Fo. 109





# COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

República Argentina  
Ley 20305

## LEGALIZACIÓN

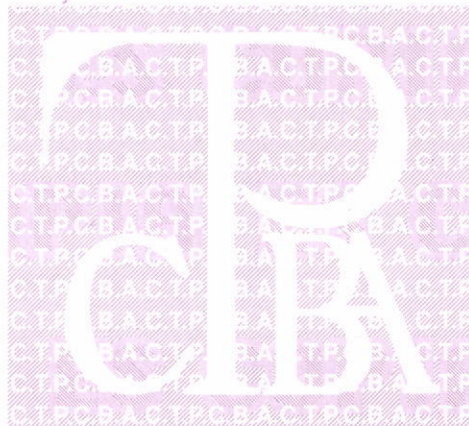
Por la presente, el COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES, en virtud de la facultad que le confiere el artículo 10 inc. d) de la ley 20305, certifica únicamente que la firma y el sello que aparecen en la traducción adjunta concuerdan con los correspondientes

al/a la Traductor/a Público/a **STECHER, MARGARITA MARÍA**

que obran en los registros de esta institución, en el folio **188** del Tomo **8** en el idioma **ALEMÁN**

Legalización número: **9827**

Buenos Aires, 14/02/2019



**MARCELO F. SIGALOFF**  
Gerente de Legalizaciones  
Colegio de Traductores Públicos  
de la Ciudad de Buenos Aires

ESTA LEGALIZACIÓN NO SE CONSIDERARÁ VÁLIDA SIN EL CORRESPONDIENTE  
TIMBRADO DE CONTROL EN LA ÚLTIMA HOJA DE LA TRADUCCIÓN ADJUNTA

Control interno: 4129169827







República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas  
Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** ex2019-58138743

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 228 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.02 15:20:00 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.02 15:20:21 -0300'