Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
REPUBLIQUE FRANÇAISE

CERTIFICAT DE LIBRE VENTE

FREE SALE CERTIFICATE

CERTIFICADO DE VENTA LIBRE

Il est certifié que
It is hereby certified that
Se certifica que

GUERBET
BP 57400
F-95943 ROISSY CdG Cedex

sont autorisés à fabriquer et/ou à vendre des spécialités pharmaceutiques.
are authorized to manufacture and/or to sell pharmaceutical specialities.
estan autorizados para la fabricación y/o la venta de especialidades farmaceúticas.

Ils fabriquent et/ou exploitent notamment les médicaments ci-après désignés dont
They manufacture and/or exploit in particular the medicines mentioned hereafter,
Fabrican y explotan particularmente los medicamentos mencionados abajo, cuyas

les formules sont jointes au présent document.
the formulae of which are attached to this document.
formulas se adjutan al presente documento.

Ces spécialités ont fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché en France (visa).
These pharmaceutical specialities have received an authorization for their marketing in France (visa).
Estas especialidades han sido objeto de una autorización para su venta en el mercado francés (visado).

Indépendamment de l'application éventuelle des règlements relatifs aux substances
Independently of the possible application of the regulations relating to poisonous substances
Independientemente de la aplicación eventual de los reglamentos que conciernen las materias

vénéneuses, ladite autorisation n'est assortie d'aucune restriction ou précaution
the said authorization is subject to no restriction or precaution with respect to its use
venesosas, dicha autorización no tiene otra restricción o precaución

d'emploi que celles figurant, le cas échéant, sur les pièces annexées.
other than those shown, as the case may be, on the documents attached as schedules hereto.
de empleo que las que figuran en los documentos adjuntos, si se presenta el caso.

XENETIX 350 (350 mgI/ml)
Solution injectable

XENETIX 350 (350 mgI/ml)
Injectable solution

XENETIX 350 (350 mgI/ml)
Solución inyectable

Fait à Saint Denis, le
Done at
Fecha, 12 AOUT 2014

Le chef du pôle importation, exportation, qualification des produits de santé
Direction des affaires juridiques et réglementaires

Le Directeur Général de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé
Director General of the French National Agency for Medicines and Health Products Safety
El Director General de la Agencia de Seguridad Nacional del Medicamento y Productos Sanitarios

12-10-14

Guerbet

BP 57400
95943 ROISSY CHARLES DE GAULLE CEDEX

Certificado de análisis según las especificaciones de México

Producto: XENETIX 300 frasco. 500 ml

Lote: 15WC002 D Tamaño del lote: 2 010 frascos

Fabricación: 13 Enero 2015
Validez: Enero 2018

Parámetros	Límites	Resultados
CARACTERÍSTICAS		
ASPECTO	Solución clara, ligeramente amarilla.	CUMPLE
IDENTIFICACION		
IDENTIFICACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO	POSITIVA	CUMPLE
YODO LIBRE	POSITIVA	CUMPLE
CALCIEDETATO DE SODIO	POSITIVA	CUMPLE
TROMETAMOL	POSITIVA	CUMPLE
PRUEBAS		
ABSORBANCIA	≤ 0.10	0.01
pH	(6.9 - 7.6)	7.4
VARIACIÓN DE VOLUMEN	(100 - 110) %	102
ESTERILIDAD	ESTÉRIL	CUMPLE
ENDOTOXINAS BACTERIANAS	≤ 1 EU/ml	< 1
YODUROS	≤ 45 µg/ml	3
PARTICULAS ≥ 10 µm	≤ 25 partículas/mL	3
PARTICULAS ≥ 25 µm	≤ 3 partículas/mL	1
ENSAYOS		
YODO	(28.5 – 31.5) %m/v	30.1
CALCIEDETATO DE SODIO	(0.008 - 0.012) %m/v	0.010

Guerbet
GUERBET MEXICANA, S.A. DE C.V
MEDELLIN No. 338 1er PISO
COL. ROMA SUR C.P 06760
MEXICO, D.F.
TEL. 55 84 55 95 FAX: 55 84 64 93

Comentarios:

Copia Simple
Autorizada por
QFB Alejandra Quintanar Figueroa
Responsable Sanitario
Guerbet Mexicana, S.A. de C.V.

CONFORME

Isabelle PELSY-JOHANN
GERENTE DE CONTROL DE CALIDAD
15.JUL.2015

Fecha de aprobación CC: 17 de Febrero de 2015
Fecha de edición: 15 de Julio de 2015