

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD GMP

Por la presente certificamos

que **Vifor (International) Inc.** y su sito **Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen, Suiza**, ha sido debidamente autorizado para fabricar y vender productos farmacéuticos, medicamentos para ensayos clínicos y principios activos en Suiza; la licencia de fabricación excluye productos estériles siendo restringido a las formas de dosificación siguientes:

- formas de dosificación líquidas
- formas de dosificación sólidas

incluye actividades siguientes:

- control de calidad (análisis químicas, físicas y bioquímicas) de productos medicinales como laboratorio contratado
- control de calidad (análisis biológicas) de productos medicinales como laboratorio contratado
- control de calidad (análisis microbiológicas) de los productos medicinales como laboratorio contratado excepto pruebas de la esterilidad

incluyelas actividades de empaquetado siguientes:

- Empaquetado secundario de productos farmacéuticos
- Empaquetado de productos farmacéuticos de investigación

que los productos farmacéuticos fabricados en esta planta y comercializados en Suiza están sujetos a evaluación y registro por nuestra oficina;

que la planta mantiene el nivel exigido por las normas de correcta fabricación de productos farmacéuticos y principios activos, el cual cumple con la regulación suiza en vigor. Dicha regulación se halla en completo acuerdo con las exigencias de las normas de correcta fabricación y control de calidad de la Convención de Inspección Farmacéutica (PIC/S) y de las directivas de la Comisión Europea;

que la planta de fabricación es objeto de inspecciones oficiales periódicas y la última inspección de base tuvo lugar **el 04 - 06 de noviembre de 2014**;

que las exigencias en cuanto a la fabricación y al control de calidad de los productos farmacéuticos y principios activos destinados la exportación son idénticas a aquellas aplicables a los productos vendidos en Suiza.

Berna, el 16 de febrero de 2015
Número 15-0317



Swissmedic
Instituto suizo de los
productos terapéuticos

Dr. Alfred Ryt



000165

No.

Visto para la legalización de la firma de
Alfred Ryf/Swissmedic/Instituto suizo de los
productos terapéuticos

Berna, el 06 de enero de 2016

Cancillería de la Confederación Suiza



Tasa CHF 20.-


Yvonne Agosti



CONSULADO DE CHILE

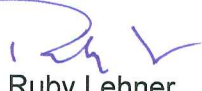
Legalizada en este Consulado

la firma de la Cancillería

Federal

Suiza, Sra. Yvonne Agosti




Ruby Lehner
Ministra de Fe Pública

Actuación N°	052	Arancel Art.	N°	4/10
Der. percibidos: US\$	12	Dif. 10%:	1.2	
Total percibido: US\$	13.2	Pagado moneda local:	13.-	
Berna,	07 enero	Año	2016	

SIN ESTAMPILLAS CONSULARES
ART. 42.6 REGLAMENTO CONSULAR



LEGALIZAR EN CHILE ESTE DOCUMENTO

Es obligatorio legalizar en Chile la firma del Cónsul o del Ministro de Fe, ante el **Departamento de Legalizaciones (DELEG)**, Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile, en la siguiente dirección y horario: **Calle Agustinas 1320, Piso 1, Santiago de Chile** de lunes a viernes entre 09:00 y 14:00 horas.

Este servicio es gratuito, se entrega inmediatamente y no es necesario que el trámite en DELEG, lo haga el titular del documento, sino un tercero de su confianza. En el caso de personas que residan fuera de la Región Metropolitana, podrán hacer llegar el documento a DELEG, a través de la Gobernación Provincial correspondiente a su lugar de residencia.

