

S22'64

 **Vifor Pharma****Toll Manufacturing Agreement**

Between

Vifor (International) Inc.
Rechenstrasse 37
CH-9014 St. Gallen, Switzerland

and

Valida St. Gallen
Zwyssigstrasse 28
CH-9000 St. Gallen, Switzerland

Vifor (International) Inc., Switzerland holder of the license to manufacture and distribute medicinal products by the Swiss health authorities

and

Valida St. Gallen, Switzerland approved for the packaging and labeling of Pharmaceutical Products by the Swiss health authorities and used for contract manufacturing for Vifor (International) Inc.,

Both parties have agreed on the following:

- **Vifor (International) Inc.** will supply Pharmaceutical Products as bulk stock and secondary packaging material in accordance to its own specification
- **Valida St. Gallen** will prepare and pack Pharmaceutical Products in retail packs in accordance to the specification
- **Vifor (International) Inc.** is responsible for batch release/batch release for shipment of Pharmaceutical Products.

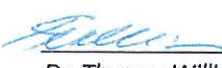
A Quality Agreement for "packaging and labeling of finished pharmaceutical products" between both parties has been signed in order to safeguard the technical and commercial aspects of this Toll Manufacturing Agreement.

Vifor (International) Inc.

St. Gallen, 6/11/15



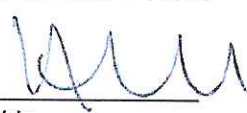
Dr. Wolfgang Huhn
Head of Quality Management Rx



Dr. Thomas Willmann
Qualified Person

Valida St. Gallen

St. Gallen, 14.11.15



Hans Stehle
Qualified Person



Acuerdo de fabricación

Entre

Vifor (International) Inc.
Rechenstrasse 37
CH-9014 St. Gallen, Suiza

y

Valida St. Gallen
Zwyssigstrasse 28
CH-9000 St. Gallen, Suiza

Vifor (International) Inc., Suiza es el propietario de la licencia para fabricar y distribuir productos medicinales por parte de las autoridades sanitarias suizas

y

Valida St. Gallen, Suiza ha recibido la aprobación para el empaque y el etiquetado de productos farmacéuticos de las autoridades sanitarias suizas y se utilizará para la fabricación por contrato para Vifor (International) Inc.,

Ambas partes han acordado lo siguiente:

- **Vifor (International) Inc.** proporcionará productos farmacéuticos como mercancías a granel y material de empaque secundario conforme a sus propias especificaciones
- **Valida St. Gallen** preparará y acondicionará los productos farmacéuticos en el empaque de venta al por menor según las especificaciones
- **Vifor (International) Inc.** es el responsable de la liberación de los lotes para el envío de productos farmacéuticos.

Ambas partes han firmado un Acuerdo de calidad para el "empaque y etiquetado de productos farmacéuticos finales" con el objeto de salvaguardar los aspectos técnicos y comerciales de este Acuerdo de fabricación.

Vifor (International) Inc.

Valida St. Gallen

St. Gallen, [escrito a mano 6.11.15]

St. Gallen, [escrito a mano 14.11.15]

[firma]

Dr. Wolfgang Huhn Dr
Director de Gestión de Calidad Rx

[firma]

Thomas Willmann
Persona cualificada

[firma]

Hans Stehle
Persona cualificada





MORAVIA

Flexible thinking.
Reliable delivery.

www.moravia.com

Moravia IT s.r.o.
Příkop 262/15
602 00 Brno
Czech Republic

Certificate of Accurate Translation

Moravia IT s.r.o. herewith certifies that the translation of the **TMA VIT Valida** –performed for Vifor Pharma – is a true and correct translation from English (United Kingdom) into Spanish (Latin America) to the best of our knowledge and belief.

Source document: 151114 TMA_Valida_2015.pdf
Received: 10.12.2015

Translated document: 151114 TMA_Valida_2015_es_XL.doc
Delivered: 15.12.2015

Signature:

Moravia IT s.r.o.

Moravia IT s.r.o.
Příkop 262/15, 602 00 Brno
CZECH REPUBLIC
VAT NR.: CZ03251853
Tel./fax: +420 545 552 111/233



CERTIFICACION

Michael Julius Moser, notario del Canton de Berna, con oficina en Berna,
inscrito en el registro notarial del Canton de Berna, (Suiza)

certifica:

Esta fotocopia que abarca una página doble y una página de un solo lado coincide
en todas sus partes con la copia que fue presentada al notario.

Certificado en la oficina del notario el veintitrés de diciembre del dos mil y quince.

23 de diciembre del 2015

El notario:



Visto para la legalización de la firma que precede de

Michael Julius Moser, notario
notario del cantón de Berna

Número: 0068

Cancillería de Estado del cantón de Berna

28/12/2015

Ursula Liechti



Tasa: CHF 25.-

CONSULADO DE CHILE

Legalizada en este Consulado

la firma de la Cancillería

del Cantón de

Berna, Sra. Ursula Liechti



SIN ESTAMPILLAS CONSULARES
ART. 42.6 REGLAMENTO CONSULAR



Andrés Pérez González
Cónsul de Chile

Actuación N°	010	Arancel Art.	N°	4/10
Der. percibidos: US\$	12.-	Dif. 10%:	1.2.-	
Total percibido: US\$	13.2.-	Pagado moneda local:	13.-	
Berna,	04 enero	Año	2016	



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.