

El INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS -I.N.A.ME.-, organismo dependiente de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA -A.N.M.A.T.-, deja constancia que las instalaciones industriales de la firma **MAPRIMED S.A.**, con domicilio legal en Maipú 509, Piso 4º, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la República Argentina, y planta elaboradora sita en Murguiondo 2011, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la República Argentina, bajo la Dirección Técnica del Farmacéutico Graciela Irene Luque están sometidas, a inspecciones regulares en las que se verifican las Buenas Prácticas de Manufactura según la normativa vigente en la República Argentina, aplicadas a la fabricación del **Ingrediente Farmacéutico Activo FINGOLIMOD HCL** se destina tanto para su uso en el país como para exportación.

A pedido de la firma mencionada, y para ser presentado ante las Autoridades Sanitarias de **REPÚBLICA FEDERATIVA DE BRASIL** en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, *República Argentina*, se expide la presente constancia, con validez de doce meses, el día

23 MAY 2018

Nº de Trámite:

20132021 000015 18

The NATIONAL ADMINISTRATION OF DRUGS, FOOD AND MEDICAL DEVICES (ANMAT) through the NATIONAL INSTITUTE OF DRUGS (INAME) certifies that the industrial facilities of the company **MAPRIMED S.A.**, with its corporate address in Maipú 509, 4th floor of the City of Buenos Aires of the Argentine Republic, and manufacturing facilities situated in Murguiondo 2011 of the City of Buenos Aires of the Argentine Republic, under the Technical Direction of the Pharmacist Graciela Irene Luque, are being subject to regular inspections in that the Good Manufacturing Practices are verified according to the regulations in force in the Argentine Republic, and that the **Active Pharmaceutical Ingredient FINGOLIMOD HCL** is destined for its use in the country and for export.

gus

At the request of the above-mentioned company and to be presented to **FEDERATIVE
REPUBLIC OF BRAZIL** Sanitary Authorities, the present certificate is issued on
in Buenos Aires City, Argentine Republic, with a validity of twelve months.

23 MAY 2018

Nº of Proceeding:

20132021 000015 18

Farm. Matías E. Gomez
DIRECTOR DE FISCALIZACIÓN Y
GESTIÓN DE RIESGOS
Instituto Nacional de Medicamentos