



MANUEL C.P. CAMMAS MONTES
NOTARIO PUBLICO
MONUMENTO 2079 - MAIPU
FONOS FAX: 5324424-5324432
E-mail: cammas@ctcinternet.cl
SANTIAGO DE CHILE

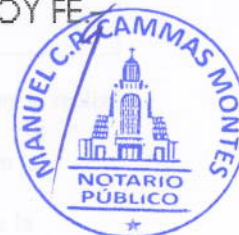


DECLARACION JURADA

Quien suscribe, **JOHANNA CRISTINA ANGULO DIAZ**, cédula de identidad N° **13.693.947-5** nacional, mayor de edad y acreditada su identidad con la cédula antes citada, con domicilio en Avda. Pajaritos N° 3591 Oficina 603, Comuna de Maipú, quien expone que:

DECLARA BAJO FE DE JURAMENTO QUE: realice la traducción al español fiel del original adjunto, asimismo declaro que soy una profesional de la traducción titulada y certificada. Se extiende la presente declaración para ser presentada en los fines que estime conveniente. DOY FE.

JOHANNA CRISTINA ANGULO DIAZ
C.N.I. N° **13.693.947-5**



Firmó y ratificó ante mí doña **JOHANNA CRISTINA ANGULO DIAZ**, cédula de identidad N° **13.693.947-5** nacional.-
Santiago, 02 de Agosto de 2018.-

LUIS ZAPATA CHAVARRIA
NOTARIO SUPLENTE
1a. NOTARIA MAIPU - SANTIAGO
MANUEL C.P. CAMMAS MONTES



MANUEL C.P. CAMMAS MONTES
Notario Público

M.R.J.



MANUEL C.P. CAMMAS MONTES
NOTARIO PÚBLICO
MONUMENTO 2072 - MAIPU
FONO/FAX: 5224124-5224432
E-mail: cammasmontes@notario.cl
SANTIAGO DE CHILE

DECLARACION JURADA

Quien suscribe, JOHANNA CRISTINA ANGULO DIAZ, cédula de identidad N° 13.693.947-2 nacional, mayor de edad y acreditada su identidad con la cédula antes citada, con domicilio en Avda. Pajaritos N° 3591 Oficina 503, Comuna de Maipú, quien expone que:

DECLARA BAJO FE DE JURAMENTO que la presente declaración es verdadera y fiel reproducción al español del original adjunto, así como que no ha sido alterada en su contenido y que la presente declaración es fiel reproducción titulada en el presente documento. DOY FE.

ESTA PAGINA ESTA INUTILIZADA
ART 404 INC 3° DEL CONGO ORGANICO DE TRIBUNALES
MANUEL C.P. CAMMAS MONTES
NOTARIO PÚBLICO

LUIS ZAPATA CHAVARRIA
NOTARIO SUPLENTE
1a NOTARIA MAIPU - SANTIAGO
MANUEL C.P. CAMMAS MONTES

JOHANNA CRISTINA ANGULO DIAZ
C.I.N. N° 13.693.947-2

Firmó y ratificó ante mí el día JOHANNA CRISTINA ANGULO DIAZ, cédula de identidad N° 13.693.947-2 nacional -
Santiago, 02 de Agosto de 2018-

LUIS ZAPATA CHAVARRIA
NOTARIO SUPLENTE
1a NOTARIA MAIPU - SANTIAGO
MANUEL C.P. CAMMAS MONTES

MANUEL C.P. CAMMAS MONTES
Notario Público



Agencia de Medicamentos

NÚMERO DE CERTIFICADO: 6.2.1-2017-061518

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPF DE UN FABRICANTE^{1,2}

Parte 1

Emitido luego de una inspección en concordancia con:

Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/CE, según su enmienda.

La autoridad competente de Suecia confirma lo siguiente:

El fabricante: **Pfizer Health AB**

Dirección del centro: **Mariefredsvägen 37, Strängnäs, 645 41, Suecia**

Ha recibido la inspección según el programa nacional de inspección en relación con la autorización de fabricación n.º **6.2.1-2017-061518** conforme al Art. 40 de la Directiva 2001/83/CE.

Es un fabricante de principios activos inspeccionado de acuerdo con el Art. 111(1) de la Directiva 2001/83/CE.

A partir del conocimiento adquirido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales se realizó en **2017-10-13**, se considera que cumple con:

- Los principios y lineamientos de las Buenas Prácticas de Fabricación que se establecen en la Directiva 2003/94/CE³.
- Los principios de las BPF para principios activos³ que se mencionan en el Artículo 47 de la Directiva 2001/83/CE.

Este certificado refleja el estado del centro de fabricación en el momento de la inspección mencionada anteriormente y no se puede considerar que acredite el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de esa inspección. Sin embargo, este período de validez puede reducirse o extenderse usando los principios regulatorios de gestión de riesgos mediante una entrada en el campo de comentarios de restricciones o aclaración. Este certificado es válido solamente cuando se presenta con todas sus páginas y sus Partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado se puede verificar en EudraGMDP. Si no se encuentra, contacte a la autoridad emisora.

¹ El certificado mencionado en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE y 80(5) de la Directiva 2001/82/CE, también debe ser obligatorio para importaciones provenientes de otros países hacia un Estado Miembro.

² Puede encontrarse información orientadora sobre la interpretación de esta plantilla en el menú de Ayuda de la base de datos EudraGMDP.

³ Estos requisitos cumplen las recomendaciones de BPF de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

[Sello: LÄKEMEDELSVERKET
AGENCIA DE MEDICAMENTOS DE SUECIA]



Parte 2

Medicamentos para consumo humano

1 OPERACIONES DE FABRICACIÓN	
1.3	Medicamentos biológicos (lista de tipos de productos)
1.3.1	Medicamentos biológicos (lista de tipos de productos)
1.3.1.5	Productos de biotecnología
1.3.1.8	Otros: Banco de células(en)
1.6	Análisis de control de calidad
1.6.2	Microbiológico: ausencia de esterilidad
1.6.3	Químico/Físico
1.6.4	Biológico

Comentarios de aclaración (para usuarios públicos)

1.3.1.5 Fabricación de principios activos y productos intermedios de biotecnología con base en productos bacterianos recombinantes o polisacáridos. 1.3.1.8 Fabricación y almacenamiento del banco de células.

2018-06-21

Nombre y firma de la persona autorizada de la
Autoridad Competente de Suecia

[Firma: Ilegible]

Sr. Bengt Berglund
Agencia de Medicamentos
Tel.: +46 18 174600
Fax: +46 18 548566

[Sello: LÄKEMEDELSVERKET
AGENCIA DE MEDICAMENTOS DE SUECIA]

Medical Products AgencyCERTIFICATE NUMBER: **6.2.1-2017-061518****CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1, 2}****Part 1**

Issued following an inspection in accordance with :

Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of Sweden confirms the following:

The manufacturer: **Pfizer Health AB**

Site address: **Mariefredsvägen 37, Strängnäs, 645 41, Sweden**

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **6.2.1-2017-061518** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC .

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC .

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2017-10-13** , it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC³
- The principles of GMP for active substances³ referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC .

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

¹ The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

² Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.



Part 2

Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.3	Biological medicinal products (list of product types)
	<i>1.3.1 Biological medicinal products (list of product types)</i> 1.3.1.5 Biotechnology products 1.3.1.8 Other: Cellbank(en)
1.6	Quality control testing
	1.6.2 Microbiological: non-sterility 1.6.3 Chemical/Physical 1.6.4 Biological

Clarifying remarks (for public users)

1.3.1.5 Manufacturing of biotech drug substances and intermediates based on recombinant bacterial products or polysaccharide. (Tillverkning av bioteknologiska aktiva substanser och intermediat baserade på rekombinanta bakteriella produkter eller polysackarider.) 1.3.1.8 Manufacturing and storage of cellbank. (Tillverkning och förvaring av cellbank.)

2018-06-21

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of Sweden

Bengt Berglund

Mr. Bengt Berglund
Medical Products Agency
Tel: +46 18 174600
Fax: +46 18 548566





Imv.



UNIVERSIDAD DE SANTIAGO DE CHILE

Certifico que, con fecha 28 DE MAYO de 2004, se confirió

a doña JOHANNA CRISTINA ANGULO DIAZ

el Título de TRADUCTOR CON MENCION EN INGLES Y JAPONES

**

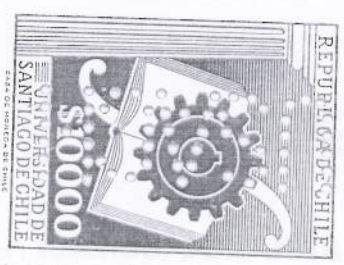
**

**

según consta del N° 71.138 del Rol de Títulos y Grados de esta Corporación.

Extendido para acreditar la posesión del Título respectivo.

Santiago, 27 DE JULIO DE 2004.



[Firma manuscrita]

ES COPIA FIEL DEL DOCUMENTO
QUE HE TENIDO A LA VISTA
- 2 AGO 2018
MANUEL C.P. CAMMAS MONTES
NOTARIO PÚBLICO



[Firma manuscrita]
JÁIME JIMENEZ CASTRO
SECRETARIO GENERAL

[Firma manuscrita]
LUIS ZAPATA CHAVARRIA
NOTARIO SUPLENTE
1a. NOTARIA MAIPU - SANTIAGO
MANUEL C.P. CAMMAS MONTES

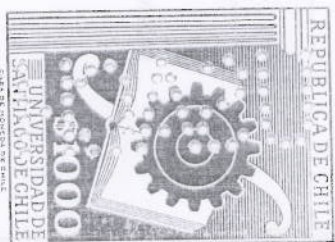
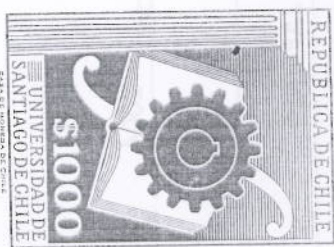


ES COPIA FIEL DEL DOCUMENTO
QUE HE TENIDO A LA VISTA

-2 AGO 2018

MANUEL C.P. CAMMAS MONTES
NOTARIO PÚBLICO

LUIS ZAPATA CHAVARRIA
NOTARIO SUPLENTE
1a. NOTARIA MAIPU - SANTIAGO
MANUEL C.P. CAMMAS MONTES



NOTARIO PÚBLICO

MANUEL C.P. CAMMAS MONTES

-2 AGO 2018

QUE HE TENIDO A LA VISTA
ES COPIA FIEL DEL DOCUMENTO

MANUEL C.P. CAMMAS MONTES
1a. NOTARIA MAIPU - SANTIAGO
NOTARIO SUPLENTE

LUIS ZAPATA CHAVARRIA