Estados Unidos de América



DEPARTAMENTO DE ESTADO

A todo aquel que le pueda interesar:

Certifico que el documento adjunto al presente está bajo el Sello del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos de América, y que dicho Sello confiere el derecho de completa fe y crédito.*

*El Departamento no asume responsabilidad alguna por el contenido del documento adjunto.

Este certificado no es válido si se elimina o altera de cualquier forma.

En testimonio de los cual, yo, John F. Kerry, Secretario de Estado, por la presente he estampado el sello del Departamento de Estado y mi nombre suscrito por el Funcionario Adjunto de Legalizaciones de dicho Departamento, en la ciudad de Washington, Distrito de Columbia, este día cuatro de febrero de 2016.

Emitido de acuerdo con el Capítulo XIV, Departamento de Estado, con fecha 15 de septiembre de 1789, 1 Depto. del Estado, 68-69; 22 USC 2657; 22USC 2651a; 5 USC 301; 28 USC 1733 et. seq.; 8 USC 1443(f); Norma 44 de las Normas Federales de Procedimiento Civil.

Secretario de Estad

Funcionario Adjunto de Legalizaciones
Departamento del Estado



Ministerio de Relaciones Exteriores Embajada de Chile en Estados Unidos Sección Consular

El Cónsul que suscribe, certifica la autenticidad de la firma de:

ZELDA M. DALEY

ASSISTANT AUTHENTICATION OFFICER, DEPARTMENT OF STATE

ARTURO GIADALA SUKNI Cónsul de Chile



Actuación N° SAS Arancal Art. N° 4/10

Derechas USS 12 Diferencia 10%

Total perelbido en USS: 12.

Pagado en monada del país: USS

Washington, DC 10. FEB 2014



Distrito de Columbia



1 de Febrero 16

Washington, D.C., -------de 20------

Mis saludos a todos quienes reciban este documento:

SAMI A. SWADEK

Certifico que —-----

cuyo nombre está firmado en el documento acompañante; es ahora y lo era al momento de la firma del mismo, Notario Público en y para el Distrito de Columbia, debidamente designado

JUDI GOLD

y calificado.

En testimonio de lo cual, Yo ------

Jefe de la Sección Notarías y Autentificación del Distrito de Columbia, he actuado para que al presente documento se le coloque el Sello del Distrito de Columbia el día y año mencionado por escrito anteriormente.

FIRMA

Jefe, Sección Notarías y Autentificación

8-3617



Worldwide Safety & Regulatory Pfizer Inc 235 East 42nd Street New York, NY 10017 Tel 212 733-7277 Fax 212 857 3516

Worldwide Research & Development

Jason Kim Gerente de Respaldo de Licencias de Productos

DECLARACIÓN

Para uso en Chile

A quien pueda interesar:

Yo, Jason Kim, Gerente de Publicaciones y Respaldo de Licencias de Productos en Pfizer Inc, una corporación organizada y existente bajo las leyes del estado de Delaware, con sus oficinas comerciales principales ubicadas en 235 East 42nd Street, New York, New York 10017, EE.UU., por la presente declaro que el documento adjunto es una copia original de la Declaración Jurada de Buenas Prácticas de Fabricación para Pharmacia and Upjohn Company LLC, ubicada en 7000 Portage Road Kalamazoo Michigan 49001 Estados Unidos de América. El Estatus de Registro Anual de Compañías Farmacéuticas se puede ver en http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drls/default.clm ingresando en nombre de la Compañía Farmacéutica a través del vínculo de "Drug Registration Query" (Consulta de Registro de Medicamentos).

FIRMA

Jason Kim Gerente, Respaldo de Licencias de Productos Pfizer Inc

Estado de Nueva York
Condado de Nueva York
Firmado y jurado ante mí este día 25 de Enero de 2016



Referencia Interna de Pfizer: 16040-25643

l certify this to be the original document

District of Columbia: SS Subscribed and Sworn to before me

Sami A. Swadek, Notary Public, D.C. My commission expires June 30, 2019





Pfizer Inc

100 Route 206 North - Mailstop 632 Peapack, NJ 07977 Tel 908-901-7243 Fax 908-901-6556

C. elect.: michael.g.davidson@Dfizer.com

Michael G. Davidson Vicepresidente Suministro Global de Pfizer Servicios Técnicos de Calidad

Declaración Jurada de Buenas Prácticas de Fabricación

Estado de Nueva Jersey Condado de Somerset

Michael G. Davidson, Vicepresidente de Servicios Técnicos de Calidad, Pfizer Inc, habiendo jurado debidamente, certifica que Pharmacia and Upjohn Company LLC, una filial de Pfizer Inc., ubicada en 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, Estados Unidos (EE.UU.), se encuentra registrada en la Agencia de Alimentos y Medicamentos (FDA). Una copia del Registro de Establecimiento Farmacéutico en la FDA con el número de registro 1810189 se adjunta para su referencia. Además, esta planta de fabricación está registrada en la FDA de acuerdo con la Norma Federal US 21 CFR Subparte C y Subparte D.

Es posible acceder a la norma en:

www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrseafch.cfm

Las instalaciones de fabricación son sometidas periódicamente a inspecciones por parte de la FDA. La última inspección, realizada en Noviembre de 2015, mostró que loa planta, en ese momento, cumplía de manera sustancial las normas vigentes de Buenas Prácticas de Fabricación establecidas por el Título 21 CFR §210-211, según lo exigido por la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, y según lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud..

FIRMA 13 ENE 2016

Michael G. Davidson

ESTADO DE NUEVA JERSEY) CONDADO DE SOMERSET)

Este día 13 de enero de 2016 se presenta ante mi Michael G. Davidson, a quien conozco personalmente y de quien sé que corresponde a la persona descrita aquí, y quien firmó al documento anterior, quien reconoce que el firmo el mismo.

FIRMA

Mary Ann Mikulik Notario Público de New Jersey I.D. #2253059 Mi designación finaliza el 31/08/2020



l certify this to be the original document

District of Columbia: SS Subscribed and Sworn to before me this 29 day of

Sami A. Swadek, Notary Public, D.C. My commission expires June 30, 2019