

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This public document
El presente documento público

2. has been signed by CARLOS M. VEGA AGOSTO
ha sido firmado por

3. acting in the capacity of Notario
quien actúa en calidad de

4. and bears the seal/stamp of Abogados-Notarios de Puerto Rico
y está revestido del sello/timbre de

CERTIFIED

certificado

5. at San Juan, Puerto Rico
en

6. on 18 de julio de 2019
a

7. by Subsecretaria de Estado del Gobierno de Puerto Rico
por

8. No. 3334
bajo el número

Certifico Correcto:

Funcionario Autorizado

9. Seal/Stamp
Sello

10. Signature:
Firma



Maria A. Marciano De León
María A. Marciano De León
Subsecretaria de Estado



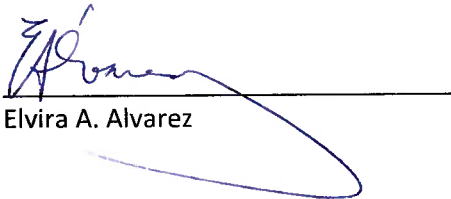
Pfizer Pharmaceuticals LLC
Rd. 689 Km. 1.9
Vega Baja, Puerto Rico 00693

TO BE SUBMITTED TO CHILE DRUG REGULATORY AUTHORITY

I, the undersigned, Elvira A. Alvarez, Quality Operations Director/Team Leader at Pfizer Pharmaceuticals LLC, KM 1.9 Road 689, Vega Baja, Puerto Rico, 00693, USA, hereby certify that the attached Good Manufacturing Practices Certificate, issued by the Department of Health from the Government of Puerto Rico, and dated 15 July 2019, is true and original.

This certificate may not be reproduced and is solely destined for submission to the Chile Drug Regulatory Authority.

Respectfully yours,



Elvira A. Alvarez

Affidavit No. -5116-

Sworn and subscribed before me by Elvira A. Alvarez of legal age, married, resident of Caguas, Puerto Rico and Quality Operations Director/Team Leader of Pfizer Pharmaceuticals LLC, personally known to me, at Vega Baja, Puerto Rico on this July 17, 2019.



Carlos M. Vega Agosto
Attorney at Law





GOBIERNO DE PUERTO RICO

Departamento de Salud
Secretaría Auxiliar para Reglamentación y
Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS)

CERTIFICACION DE BUENA PRÁCTICA DE MANUFACTURA (GMP)

VERÓNICA I. NÚÑEZ MARRERO, ESQ. *Secretaria Auxiliar de la Secretaria Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS), cuyo Departamento hace cumplir las leyes del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, en lo que a la venta y distribución de productos, certifica que:*

PFIZER PHARMACEUTICALS, LLC
CARRETERA, NO. 689, KM. 1.9, BO. CARMELITA
VEGA BAJA, PUERTO RICO 00693
REGISTRO DE ESTABLESIMIENTO: 2623619
LICENCIA NÚMERO: 494506
VIGENCIA HASTA: JUNIO 29, 2021

*De los documentos presentados por la entidad a la SARAFS, y que forman parte del expediente, surge que la facilidad **PFIZER PHARMACEUTICALS, LLC**, está organizada y opera en cumplimiento con los estándares establecidos por la Organización Mundial de la Salud para las Buenas Prácticas de Manufactura y Control de Calidad de Drogas y que sus productos están registrados y son distribuidos tanto en los Estados Unidos de América y otros países.*

*Todas las facilidades de preparación y control farmacéuticas en los Estados Unidos de América incluyendo las de **PFIZER PHARMACEUTICALS, LLC**, están obligadas por ley a operar en cumplimiento con las Buenas Prácticas de Manufactura para Drogas.*

La Agencia Federal de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos de América (FDA por sus siglas en inglés) asegura el cumplimiento con estos reglamentos a través de inspecciones periódicas de las facilidades.

A solicitud de la parte interesada, se expide este certificado en la ciudad de Bayamón, Puerto Rico, el día 15 del mes de July de 2019.

VERÓNICA I. NÚÑEZ MARRERO, ESQ.
SECRETARIA AUXILIAR

AD/iro