

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

We certify herewith

that the company **Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel** with its site **Novartis Pharma AG, Chemical Operations Schweiz, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland**, has been duly authorized to manufacture and distribute active pharmaceutical ingredients (APIs) investigational active pharmaceutical ingredients, medicinal products and investigational medicinal products;

that the manufacturing licence is including following types of active pharmaceutical ingredients (APIs):

- highly active or sensitising APIs excluding penicillins and radiopharmaceuticals
- investigational active pharmaceutical ingredients

that the company is manufacturing the following dosage forms:

- solid dosage forms including highly active or sensitising APIs
- investigational medicinal products
 - including solid dosage forms

that the company is performing the following activities:

- quality control (chemical, physical and biochemical) of medicinal products as contract laboratory
- quality control (biological) of medicinal products as contract laboratory
- quality control (microbiological) of medicinal products as contract laboratory excluding tests of sterility

that the finished medicinal products put on the market in Switzerland by the company are subject to appraisal and authorisation by our agency;

that the company is keeping the required level for good practices in the manufacture of active pharmaceutical ingredients (APIs), investigational active pharmaceutical ingredients, medicinal products and investigational medicinal products according to the Swiss regulations in force. These regulations are in accordance with the requirements for good practices in the manufacture and quality control of the Pharmaceutical Inspection Convention /Co-operation Scheme (PIC/S) and the Directives of the European Commission;

that the manufacturing plant of the company is subject to official periodic inspections; the last regular inspection was conducted on **November 26-27, 2018**;

issmedic

that the requirements regarding manufacture and quality control for active pharmaceutical ingredients (APIs), investigational active pharmaceutical ingredients, medicinal products and investigational medicinal products for export are identical to those applicable to active pharmaceutical ingredients (APIs), investigational active pharmaceutical ingredients, medicinal products and investigational medicinal products sold in Switzerland.

Berne, February 1, 2019
No. 19-0089

Swissmedic, Swiss Agency for
Therapeutic Products



Dr. Alfred Rytz

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 coincide en todas sus partes con la copia del documento que fue presentada al notario.

Certificado en la oficina del notario el siete de marzo del dos mil y diecinueve.

7 de marzo del 2019



El notario:

APOSTILLE	
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Pais:	Confederación Suiza, Cantón de Berna El presente documento público
2. ha sido firmado por	<u>Michael Julius Moser</u>
3. actuando en calidad de	<u>notario</u>
4. se halla sellado / timbrado con	<u>notaría del</u> <u>Cantón de Berna</u>
Certificado	
5. en Berna	Rose Zaugg-Giró
6. el	<u>08/03/2019</u>
7. por	
funcionario / a de la Cancillería de Estado del cantón de Berna	
8. con el número:	<u>2727</u>
9. Sello / timbre	
10. Firma	<u>Rose Zaugg-Giró</u>



Tasa: CHF 25.-



CERTIFICADO DE CONFORMIDAD CON LAS GMP DE UN FABRICANTE
(Para las Autoridades Sanitarias de Chile)

Nosotros certificamos por medio de la presente que:

Que Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel Switzerland y su sito Novartis Pharma AG, Chemical Operations Schwiz, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland, ha sido debidamente autorizada para fabricar y distribuir principios activos farmacéuticos (APIs), ingredientes activos farmacéuticos para ensayos clínicos, productos medicinales y productos medicinales para ensayos clínicos;

La licencia de fabricación incluye los siguientes tipos de ingredientes activos farmacéuticos (APIs):

- Principios activos altamente activos o sensibilizantes excluyendo penicilinas y radiofarmacéuticos.
- Ingredientes activos farmacéuticos para ensayos clínicos

Que la planta fabrica las siguientes formas farmacéuticas:

- Formas de dosificación sólidas incluyendo principios activos altamente activos o sensibilizantes
- Productos medicinales para ensayos clínicos
 - o Incluye formas farmacéuticas sólidas

Incluyendo las siguientes actividades:

- El control de calidad (químico, físico y bioquímico) de los productos medicinales, como laboratorio contratado.
- El control de calidad (biológico) de productos medicinales como laboratorio contratado
- El control de calidad (microbiológico) de productos medicinales como laboratorio contratado excepto pruebas de esterilidad.

Que los productos medicinales terminados puestos en el mercado en Suiza por la compañía están sujetos a evaluación y autorización por nuestra agencia;

Que la compañía mantiene el nivel requerido por las buenas prácticas de manufactura de principios activos farmacéuticos (APIs), principios activos farmacéuticos para estudios clínicos, productos medicinales y productos medicinales para estudios clínicos de acuerdo con la regularización suiza en vigor. Estas regulaciones están en concordancia con los requerimientos de buenas prácticas de manufactura y control de calidad de la Convención de Inspección Farmacéutica / Esquema de Cooperación (PIC/S) y las directrices de la Comisión Europea;

Que la planta de fabricación de la compañía está sujeta a inspecciones periódicas oficiales; la última inspección habitual fue llevada a cabo entre el **26 y 27 noviembre de 2018**,

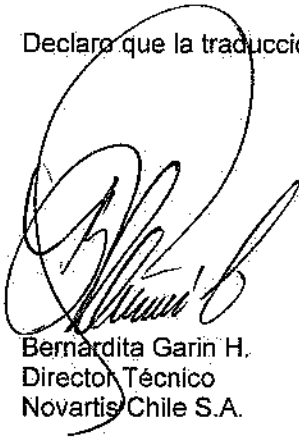
Que los requerimientos con respecto a la fabricación y control de calidad de los principios activos farmacéuticos (APIs), ingredientes activos farmacéuticos para estudios clínicos, productos medicinales y productos medicinales para estudios clínicos para exportación son idénticos a los aplicados a los principios activos farmacéuticos (APIs), ingredientes activos farmacéuticos para estudios clínicos, productos medicinales y productos medicinales para estudios clínicos comercializados en Suiza.

Berna, Febrero 1, 2019
para **No. 19-0089**

Swissmedic, Agencia Suiza
Productos Terapéuticos

Dr. Alfred Ryf

Declaro que la traducción es fiel a la original



Bernardita Garin H.
Director Técnico
Novartis Chile S.A.