

El INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS -I.NA.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 **BAYER S.A.** con domicilio legal en Ricardo Gutiérrez 3652, Munro (B1605EHD) de la Provincia de Buenos Aires de la República Argentina, y planta elaboradora sita en 1) Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar y 2) Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar (B1629MXA), de la Provincia de Buenos Aires, de la República Argentina, bajo la Dirección Técnica del Farmacéutico José Luis Role están sometidas a inspecciones regulares en las que se verifican las Buenas Prácticas de Fabricación según la normativa vigente en la República Argentina, la cual ha adoptado las recomendaciones de la World Health Assembly (WHA), de la Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) y la International Conference on Harmonisation (ICH).

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

08 MAR 2022

Válido por doce (12) meses.

Nº de Trámite:

20132014 000094 22

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 **BAYER S.A.**, with legal address in Ricardo Gutiérrez 3652, Munro (Zip Code B1605EHD), of the Province of Buenos Aires, Argentine Republic, and the manufacturing facilities located at 1) Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar and 2) Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar (Zip Code B1629MXA), of the Province of Buenos Aires, Argentine Republic, under the Technical Direction of the Pharmacist José Luis Role are subject to regular inspections to verify

compliance with the Good Manufacturing Practices according to the regulations in force in the Argentine Republic, which has adopted the recommendations of the World Health Assembly (WHA), the Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) and the International Conference on Harmonisation (ICH).

At the request of the above mentioned company and to be submitted to the Health Authorities of **REPUBLIC OF CHILE**, the present certificate is issued in the Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic, on **08 MAR 2022**

Valid for twelve (12) months.

Procedure Number: **20132014 000094 22**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: BAYER S.A. 2014-20132014-000094-22.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Apostilla de La Haya

Número:

Referencia: 129284/2022 | Verificar | Verify | Vérifier: www.argentina.gob.ar/legalizacion-internacional

APOSTILLE (Convention de la Haye du 5 de octobre 1961)	
1. País Country Pays: ARGENTINA	
El presente documento público This public document Le présent acte public	
2. Ha sido firmado por Has been signed by A été signé par: Yanina Irupé Rodriguez	
3. Quien actúa en calidad de Acting in the capacity of Agissant en qualité de: FUNCIONARIO HABILITANTE	
4. Y está revestido del sello/timbre de Bears the seal/stamp of Est revêtu du sceau/timbre de: MINISTERIO DE SALUD	
Certificado Certified Attesté	
5. En At À: BUENOS AIRES	6. El día The Le: 09/05/2022
7. Por By Par: Unidad de Coordinación de Legalizaciones del Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto	
8. Bajo el Número N° Sous N°: 129284/2022	9. Sello/Timbre Seal/Stamp Sceau/Timbre: ARS 300 .-
10. Firma Signature Signature: Roberto Daniel Pérez	

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido. Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió. No es válido el uso de esta Apostilla en la República Argentina.
This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. This Apostille is not valid for use anywhere within República Argentina.
Cette apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu. Cette apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise. L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en/au Argentina.

Tipo de documento apostillado |Type of document |Type de document: CERTIFICADO ANMAT CON FIRMA DIGITAL

Titular |Holder |Titulaire: BAYER S.A.

Observaciones |Observations | Observations: