

El INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS -I.N.A.M.E.-, 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 Química Montpellier S.A. con domicilio legal en Virrey Liniers N° 673 (Código Postal C1220AAC), de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la República Argentina, y planta elaboradora sita en Virrey Liniers N° 673 (Código Postal C1220AAC), México N° 3411 (Código Postal C1223ABS), Maza N° 672 (Código Postal C1220ABD) y Av. Francisco Fernández de la Cruz N° 4365 (Código Postal C1439CNG), y depósito de materia primas, de material de acondicionamiento, producto a granel semiterminado y terminado, área de muestreo, recepción y expedición en Puán N° 715 (Código Postal C1406CQO), todos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la República Argentina, bajo la Dirección Técnica de la Farmacéutica Rosana Laura Kelman 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), encontrándose habilitado como: elaborador de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de: comprimidos, comprimidos recubiertos, cápsulas, granulados, polvos, aerosoles, óvulos, supositorios, emulsiones, elixires, lociones, jarabes, soluciones, suspensiones y spray, en todos los casos no estériles sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales; comprimidos y comprimidos recubiertos con principios activos hormonales. Importador y exportador de especialidades medicinales (planta de Virrey Liniers N° 673, México N° 3411, Maza N° 672, Ciudad Autónoma de Buenos Aires); polvos y granulados sin acondicionamiento primario ni secundario; comprimidos, comprimidos recubiertos, cápsulas, geles, cremas, pastas, emulsiones y ungüentos, en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales (planta Av. Francisco Fernandez de la Cruz N° 4365, Ciudad Autónoma de Buenos Aires)

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

10 9 NOV 2016

Válido por doce (12) meses.

Nº de Trámite: 20132014 001920 16

The NATIONAL ADMINISTRATION OF DRUGS, FOOD AND MEDICAL DEVICES (ANMAT) through the NATIONAL INSTITUTE OF DRUGS (INAME) certifies that the industrial facilities of the Química Montpellier S.A., with legal address at Virrey Liniers Nº 673 (Zip Code C1220AAC), of the Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic, and the manufacturing facilities located at Virrey Liniers Nº 673 (Zip Code C1220AAC), México Nº 3411 (Zip Code C1223ABS), Maza Nº 672 (Zip Code C1220ABD) and Av. Francisco Fernández de la Cruz Nº 4365 (Zip Code C1439CNG), and raw materials, packaging materials bulk and finished product, sampling area, receipt and dispatch warehouse at Puán Nº 715 (Zip Code C1406CQO), all from the Autonomous City Buenos Aires, Argentine Republic, under the Technical Direction of the Rosana Laura Kelman 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), being authorized as medical products manufacturing factory under the pharmaceutical forms: tablets, film coated tablets, capsules, granulates, powders, aerosols, ovules, suppositories, emulsions, elixirs, lotions, syrups, solutions, suspensions and spray, all of them non sterile, with non beta-lactam, non cytostatic, non hormonal active ingredients, tablets and film coated tablets with hormonal active ingredients (manufacturing facilities located at Virrey Liniers Nº 673, México Nº 3411 and Maza Nº 672); powders and granulates without primary or secondary packaging, tablets,

film coated tablets, capsules, gels, creams, pastas, emulsions, and ointments, all of them with non beta-lactam, non cytostatic, non hormonal active ingredients (manufacturing facilities located at Av. Francisco Fernández de la Cruz N° 4365).

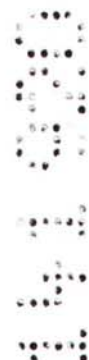
At the request of the above mentioned company and to be submitted to the Health Authorities of Republic of Chile, the present certificate is issued in the Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic, on

10 9 NOV 2016

Valid for twelve (12) months.

Procedure Number: 20132014 00192016

Farm. Matías E. Gomez
DIRECTOR DE FISCALIZACIÓN Y
GESTIÓN DE RIESGOS
Instituto Nacional de Medicamentos



cf



REPÚBLICA ARGENTINA

MINISTERIO *de* RELACIONES EXTERIORES Y CULTO

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. País ARGENTINA
El presente documento público
2. Ha sido firmado por MATIAS E. GOMEZ
3. Quien actúa en calidad de FUNCIONARIO HABILITANTE
4. Lleva el sello/timbre de ANMAT
Certificado
5. En BUENOS AIRES 6. El día 15/11/2016
7. Por UNIDAD DE COORDINACION LEGALIZACIONES
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y CULTO
8. Bajo el Número: 241755/2016
9. Sello/Timbre: 90

Gustavo A. BELLUOMINI
Unidad de Coordinación de Legalizaciones
Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto
10. Firma

Tipo de Documento: CERTIFICADO DE ANMAT
Titular del Documento: QUIMICA MONTEPELLIER S.A.



2016241755



436D7227894F46FBC5ED37815ED7061B