

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 IVAX ARGENTINA S.A. con domicilio legal en Suipacha 1111 - Piso 18 (Código Postal 1008), de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la República Argentina, y planta elaboradora sita en Juan José Castelli 6701, de la Ciudad de Villa Adelina (Código Postal 1607), Partido de Vicente López, de la Provincia de Buenos Aires, de la República Argentina bajo la Dirección Técnica de la Farmacéutica Rosana Colombo están sometidas a inspecciones regulares en las que se verifican las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) 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 Harmonization (ICH), encontrándose habilitado como: Elaborador de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de: comprimidos, comprimidos recubiertos, cápsulas duras, polvos no estériles (excluyendo etapas de acondicionamiento primario y secundario), líquidos no estériles y soluciones para nebulizar, en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales. Elaborador de medicamentos herbarios en las formas farmacéuticas de: comprimidos, comprimidos recubiertos y cápsulas duras, en todos los casos a base de extractos secos. Importador y exportador de especialidades medicinales, medicamentos herbarios, productos para diagnóstico de uso "in vivo" y productos de higiene personal, cosméticos y perfumes (nueva estructura).

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

27 NOV 2019

Válido por doce (12) meses.

Nº de Trámite:

2013201

1360 19

*me*

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 IVAX ARGENTINA S.A., with legal address in Suipacha 1111 - Piso 18 (Zip Code 1008 ), of the City of Buenos Aires , of the Argentine Republic, and the manufacturing facilities located at Juan José Castelli 6701, of the City Villa Adelina (Zip Code 1607), Vicente López, Province of Buenos Aires of the Argentine Republic, under the Technical Direction of the Pharmacist Rosana Colombo are subject to regular inspections to verify compliance with the Good Manufacturing Practices (GMP) 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 International Conference on Harmonization (ICH), being authorized as: Drugs Products manufacturer in the pharmaceutical forms of tablets, film coated tablets, hard capsules, non sterile powders (excluding the stages of primary and secondary packaging), non sterile liquids and solutions for nebulization, in all cases without beta-lactam, cytostatic, or hormonal active ingredients. Herbal Drug Products manufacturer in the pharmaceutical forms of tablets, film coated tablets and hard capsules, in all cases products based of dried extracts. Importer and exporter of drug products, herbal medicines, "in vivo" diagnostic products, personal hygiene products, cosmetics and perfumes (New structure).

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

27 NOV 2019

Valid for twelve (12) months.

Nº of proceeding:

20132014-00136019

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

Apostilla de La Haya

Número: CE-2019-110119411-APN-DTD#JGM

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 13 de Diciembre de 2019

Referencia: Apostilla. Verificar en| Verify at| Vérifier sur: [www.argentina.gob.ar/legalizacion-internacional](http://www.argentina.gob.ar/legalizacion-internacional)

| APOSTILLE<br>(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: GOMEZ MATIAS E                              |                                                |
| 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: ANMAT   |                                                |
| Certificado  Certified  Attesté                                                                          |                                                |
| 5. En  At  A: CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES                                                            | 6. El día  The  Le: 12/12/2019                 |
| 7. Por  By  Par: Colegio de Escribanos de la Ciudad de Buenos Aires                                      |                                                |
| 8. Bajo el Número  N°  Sous N°: 191205045493                                                             | 9. Sello/Timbre  Seal/Stamp  Sceau/Timbre: 300 |
| 10. Firma  Signature  Signature: ALEJANDRO RAUL NOSEDA                                                   |                                                |

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 DE ANMAT

Titular |Holder| Titulaire: IVAX ARGENTINA S.A

Observaciones |Observations| Observations:

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.12.12 09:03:03 -03:00

CUELLO PATRICIA ALEJANDRA CUELLO PATRICIA ALEJANDRA -  
en representación de  
COLEGIO DE ESCRIBANOS - 30526499456

Digitally signed by NOSEDA Alejandro Raul  
Date: 2019.12.13 10:52:12 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

ALEJANDRO RAUL NOSEDA  
20115281381



Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.12.13 10:52:23 -03:00