



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado de Planta

Número:

Referencia: BROBEL S.R.L.- CERTIFICADO GMP DE PLANTA - EX-2024-19412491- -APN-DFYGR#ANMAT

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 BROBEL S.R.L. con domicilio legal en Coronel Méndez 438/440 (Código Postal B1875DQJ), de la provincia de BUENOS AIRES de la República Argentina, bajo la Dirección Técnica del Farmacéutico Esteban Alberto Ferrini 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:

Planta: Coronel Méndez 438 al 470 (Código Postal B1875DQJ), Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires de la República Argentina: Elaborador de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de líquidos y semisólidos no estériles, en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales; Elaborador de medicamentos herbarios en las formas farmacéuticas de líquidos y semisólidos; Elaborador de productos de higiene personal en las formas de líquidos y semisólidos Depósito: Coronel Méndez N° 427/29 Wilde, partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires de la República Argentina: Depósito de materias primas, material de acondicionamiento y producto terminado

A pedido de la firma mencionada y para ser presentado ante quien corresponda, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina, se expide el presente Certificado.

Válido por Doce (12) meses desde la fecha de firma del presente certificado.

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 BROBEL S.R.L., with legal address in Coronel Méndez 438/440 (Zip Code B1875DQJ), of the province of BUENOS AIRES , Argentine Republic, under the Technical Direction of the Pharmacist Esteban Alberto Ferrini 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 International Conference on Harmonisation (ICH), being authorized as:

Facility: Coronel Méndez 438 to 470 (Zip Code B1875DQJ), Wilde, County of Avellaneda of the Province of Buenos Aires, Argentine Republic: Pharmaceutical products manufacturer in the pharmaceutical forms of non-sterile liquid and semisolids, all of them produced without beta-lactam, citostatic or hormonal active ingredients; Herbal medicinal products manufacturer in the pharmaceutical forms of liquid and semisolids; manufacturer of personal care products, in the forms of liquid and semisolid Storage: Coronel Méndez N° 427/29 (Zip Code B1875DQJ), Wilde, County of Avellaneda of the Province of Buenos Aires, Argentine Republic: Raw material, packaging and finished product storage

At the request of the above mentioned company and to be submitted to whom it may concern, the present certificate is issued in the Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic.

Valid for Twelve (12) months from the date of signature this certificate.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.14 17:09:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.14 17:09:58 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Apostilla de La Haya

Número:

Referencia: 179420/2024 | 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: 18/04/2024
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°: 179420/2024	9. Sello/Timbre Seal/Stamp Sceau/Timbre: ARS 4500 .-
10. Firma Signature Signature: Walter Darío Catania	

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 CON FIRMA DIGITAL

Titular |Holder |Titulaire: BROBEL S.R.L.

Observaciones |Observations | Observations:

Digitally signed by CATANIA Walter Dario
Date: 2024.04.18 18:59:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 18:59:53 -03:00