

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 **MONTE VERDE S.A.** con domicilio legal en Ruta Nacional N° 40 s/n°, esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan de la *República Argentina*, y planta elaboradora sita en Ruta Nacional N° 40 s/n°, esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan de la *República Argentina*, bajo la Dirección Técnica de la Farmacéutica Marina Lorena Manzur están sometidas a inspecciones regulares en las que se verifica el cumplimiento de 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, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, *República Argentina*, se expide la presente constancia, con validez de doce meses, el día 20 ENE 2020

N° de Trámite: 20132014 001387 19

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 **MONTE VERDE S.A.** with its corporate address in Ruta Nacional N° 40 s/n°, corner Calle 8, Town of Pocito, Province of San Juan of the *Argentine Republic*, and manufacturing facilities situated in Ruta Nacional N° 40 s/n°, corner Calle 8, Town of Pocito, Province of San Juan of the *Argentine Republic*, under the Technical Direction of the Pharmacist Marina Lorena Manzur, are being subject to regular inspections in that the compliance with the Good Manufacturing Practices are verified according to the regulations in force in the *Argentine Republic*, which has adopted the recommendations of the

Am BL

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, the present certificate is issued on 20 ENE 2020, in Buenos Aires City, *Argentine Republic*, with validity of twelve months.

Nº of Proceeding:

20132014 001387 19

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Apostilla de La Haya



Número: CE-2020-06178158-APN-DTC#MRE

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 28 de Enero de 2020

Referencia: 25205/2020 | 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: Matías Ezequiel GOMEZ	
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 A: BUENOS AIRES	6. El día The Le: 28/01/2020
7. Por By Par: Unidad de Coordinación Legalizaciones del Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto	
8. Bajo el Número N° Sous N°: 25205/2020	9. Sello/Timbre Seal/Stamp Sceau/Timbre: ARS 300 .-
10. Firma Signature Signature: Jimena Soledad Vernet	

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

Titular |Holder |Titulaire: MONTE VERDE S.A.

Observaciones |Observations | Observations:

Digitally signed by VERNET Jimena Soledad
Date: 2020.01.28 15:18:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Jimena Soledad Vernet

Asesor

Dirección Técnica Consular

Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 15:18:29 -03:00