

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

We certify herewith

that the company **Novartis Pharma Schweizerhalle AG, 4132 Muttenz** with its site **Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Rothausstrasse, 4133 Pratteln, Switzerland**, has been duly authorized to manufacture and distribute active pharmaceutical ingredients (APIs), investigational active pharmaceutical ingredients, medicinal products and investigational medicinal products;

that the manufacturing licence is including following types of active pharmaceutical ingredients (APIs):

- highly active or sensitising APIs excluding penicillins and radiopharmaceuticals
- investigational active pharmaceutical ingredients

that the company is manufacturing following API(s): Ceritinib, Clomipramine hydrochloride, Deferasirox, Fingolimod hydrochloride, Hydrochlorothiazide, Indacaterol maleate, Letrozole, Midostaurin, Mycophenolate sodium, Valsartan, Vildagliptin

that the company is manufacturing the following dosage forms:

- solid dosage forms including highly active or sensitising products excluding penicillins and radiopharmaceuticals
- investigational medicinal products
 - including solid dosage forms

that the company is performing the following activities:

- quality control (chemical, physical) of medicinal products as contract laboratory

that the finished medicinal products put on the market in Switzerland by the company are subject to appraisal and authorisation by our agency;

that the company is keeping the required level for good practices in the manufacture of active pharmaceutical ingredients (APIs), investigational active pharmaceutical ingredients, medicinal products and investigational medicinal products according to the Swiss regulations in force. These regulations are in accordance with the requirements for good practices in the manufacture and quality control of the Pharmaceutical Inspection Convention /Co-operation Scheme (PIC/S) and the Directives of the European Commission;

that the manufacturing plant of the company is subject to official periodic inspections; the last regular inspection was conducted on **November 5-9, 2018**;

that the requirements regarding manufacture and quality control for active pharmaceutical ingredients (APIs), investigational active pharmaceutical ingredients, medicinal products and investigational medicinal products for export are identical to those applicable to active pharmaceutical ingredients (APIs), investigational active pharmaceutical ingredients, medicinal products and investigational medicinal products sold in Switzerland.

Berne, June 25, 2019
No. 19-0869

Swissmedic, Swiss Agency for
Therapeutic Products



[Signature]
Dr. Alfred Ryf

APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Pais: CONFEDERACIÓN SUIZA,

El presente documento público

2. ha sido firmado por Alfred Ryf

3. actuando en calidad de funcionario

4. se halla sellado/timbrado con Swissmedic

Instituto suizo de los productos terapéuticos

Certificado

5. en Berna

6. el

-2. Juli 2019

7. por Maya Fontaine
funcionaria de la Cancilleria de la Confederación Suiza

8. con el número.....015703.....

9. Sello/timbre

10. Firma

Cancilleria de la Confederación Suiza



[Signature]

Tasa CHF 20.-

Swissmedic

Declaración de Cumplimiento GMP

Por la presente certificamos:

Que la empresa **Novartis Pharma Schweizerhalle AG, 4132 Muttenz** con su sitio **Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Rothausstrasse, 4133 Pratteln, Suiza** ha sido debidamente autorizada para fabricar y distribuir ingredientes farmacéuticos activos (APIs), ingredientes farmacéuticos activos para investigación, productos medicinales, productos medicinales para investigación;

La licencia de manufactura incluye los siguientes tipos de ingredientes farmacéuticos activos:

- APIs altamente activos o sensibles excluyendo penicilinas y radiofarmacéuticos.
- Ingredientes activos farmacéuticos para investigación.

Que la planta es fabricante de los siguientes API(s): Ceritinib, Clomipramina clorhidrato, Deferasirox, Fingolimod clorhidrato, Hidroclorotiazida, Indacaterol maleato, Letrozol, Midostaurina, Micofenolato de sodio, Valsartan, Vildagliptina.

Que la planta es fabricante de las siguientes formas de dosificación:

- Formas de dosificación sólidas incluyendo productos altamente activos o sensibilizantes, excluyendo penicilinas y radiofarmacéuticos.
- Productos de investigación medicinal
 - Incluye formas de dosificación sólida

Que la planta realiza las siguientes actividades

- Control de calidad (químico, físico) de productos medicinales como laboratorio contratado.

Que los productos farmacéuticos fabricados en esta planta y comercializados en Suiza están sujetos a evaluación y registro por nuestra oficina;

que la planta mantiene el nivel exigido por las normas de correcta fabricación de ingredientes farmacológicos activos (APIs), ingredientes farmacéuticos activos de investigación, productos medicinales y productos medicinales de investigación acorde a la regulación de Suiza vigente. Estas regulaciones están de acuerdo con los requerimientos de las buenas prácticas en la fabricación y control de calidad de la Convención de Inspección Farmacéutica/Esquema de Cooperación (PIC/S) y las Directivas de la Comisión Europea;

que la planta de fabricación de la empresa está sujeta a inspecciones periódicas; la última inspección regular fue realizada del 5 al 9 de noviembre de 2018.

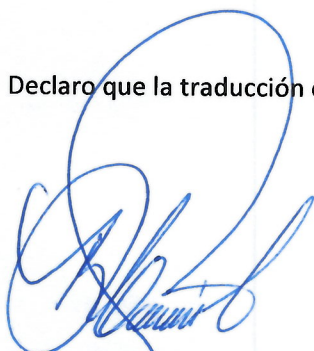
Que los requerimientos de fabricación y control de calidad para ingredientes farmacéuticos activos (APIs), ingredientes farmacéuticos activos para investigación, productos medicinales y productos medicinales de investigación para exportación son idénticos a los aplicables para los ingredientes farmacéuticos activos (APIs), ingredientes activos farmacéuticos para investigación, productos medicinales y productos medicinales para investigación vendidos en Suiza.

Berna, 25 de junio del 2019
No. 19-0869

Swissmedic, Agencia Suiza para Productos Terapéuticos

(firma ilegible)
Dr. Alfred Ryf

Declaro que la traducción es fiel a la original

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Bernardita Garin H.', written over a large, loopy blue circular mark.

Bernardita Garin H.
Director Técnico
Novartis Chile S.A