

El INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS -I.NA.ME.-, 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 ROEMMERS SAICF con domicilio legal en José E. Rodó 6424 (Código Postal C1440AKJ) de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la República Argentina, y planta elaboradora sita en Álvaro Barros 1113 (Código Postal B1838CMC) Luis Guillón, Partido de Esteban Echeverría de la Provincia de Buenos Aires de la República Argentina bajo la Dirección Técnica de la Farmacéutica Jorgelina D'Angelo 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).

A pedido de la firma mencionada y para ser presentado ante las Autoridades Sanitarias de la REPÚBLICA DE CHILE, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina, se expide la presente constancia, el día

129 AGO 2017

Válido por doce (12) meses.

Nº de Trámite:

20132014 001282 17

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 ROEMMERS SAICF, with legal address in José E. Rodó 6424 (Zip Code C1440AKJ), of the City of Buenos Aires, Argentine Republic, and the manufacturing facilities located at Álvaro Barros 1113 (Zip Code B1838CMC) Luis Guillón, Partido de Esteban Echeverría of the province of Buenos Aires of Argentine Republic under the Technical Direction of the Pharmacist Jorgelina D'Angelo 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).

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 29 AGO 2017.

Valid for twelve (12) months.

Procedure Number:

20132014 001282.17

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



REPÚBLICA ARGENTINA
MINISTERIO de
RELACIONES EXTERIORES
Y CULTO

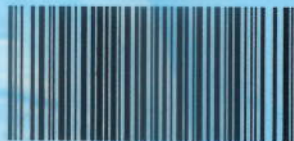
APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

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 02/09/2017
7. Por UNIDAD DE COORDINACION LEGALIZACIONES
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y CULTO
8. Bajo el Número: 194325/2017
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: ROEMMERS SAICF



2017194325



3CE61B03C4B437CF312EEC0F636336F0