

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 plantas elaboradoras sitas en José E. Rodó 6424 (Código Postal C1440AKJ) de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la República Argentina, Pedro Morán 2556 (Código Postal C1419HJJ) de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la República Argentina y 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), encontrándose habilitado como elaborador de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas sólidas (polvos, granulados, comprimidos, comprimidos recubiertos, comprimidos efervescentes y cápsulas) en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales; acondicionamiento primario y secundario; depósito de drogas, material de empaque, productos semielaborados y productos terminados; importador y exportador de especialidades medicinales; importador y exportador de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. Elaborador de especialidades medicinales bajo las formas farmacéuticas de comprimidos, comprimidos recubiertos y polvo para suspensiones extemporáneas; acondicionamiento secundario de especialidades medicinales bajo la forma farmacéutica de inyectables, en todos los casos exclusivamente con principios activos betalactámicos; importador y exportador de especialidades medicinales. Elaborador de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de inyectables líquidos; sólidos

pm/16

(polvos, granulados, comprimidos, comprimidos recubiertos y cápsulas), líquidos no estériles sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales; polvos, comprimidos, comprimidos recubiertos con principios activos cefalosporínicos; elaborador de medicamentos herbarios; acondicionamiento secundario de especialidades medicinales; importador y exportador de especialidades medicinales.

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 **06 NOV 2019**

Válido por doce (12) meses.

Nº de Trámite:

20132014 001093 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 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 José E. Rodó 6424 (Zip Code C1440AKJ), of the City of Buenos Aires, Argentine Republic, Pedro Morán 2556 (Zip Code C1419HJJ) of the City of Buenos Aires, Argentine Republic and 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), being authorized as pharmaceutical products manufacturer of solid pharmaceutical forms (powders, granules, tablets, coated tablets, effervescent tablets and capsules) all of them produced without beta-lactam, citostatic or hormonal active ingredients; primary and secondary packaging; warehouse of drugs, packaging materials,

[Handwritten signature]

intermediate and finished products; importer and exporter of pharmaceutical products; importer and exporter of personal care products, cosmetics and perfumes. Pharmaceutical products manufacturer in the pharmaceutical forms of tablets, coated tablets and powders for extemporaneous suspension; pharmaceutical products secondary packaging in the pharmaceutical forms of injectable, exclusively with beta-lactams active ingredients; importer/exporter of pharmaceutical products. Pharmaceutical products manufacturer in the pharmaceutical forms of liquid injectable, solid (powders, granules, tablets, coated tablets and capsules), non-sterile liquid without beta-lactam, citostatic or hormonal active ingredients; powders, tablets, coated tablets with cephalosporin active ingredients; herbal drugs manufacture; pharmaceutical product secondary packaging; importer/exporter of pharmaceutical products.

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

06 NOV 2019

Valid for twelve (12) months.

Procedure Number:

20132014 001093 19


Firm. Matias 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-2019-102073927-APN-DTC#MRE

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Noviembre de 2019



Referencia: 285908/2019 | 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: Matias 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 À: BUENOS AIRES	6. El día The Le: 14/11/2019
7. Por By Par: Unidad de Coordinación Legalizaciones del Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto	
8. Bajo el Número N° Sous N°: 285908/2019	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 DE ANMAT
Titular |Holder |Titulaire: ROEMMERS SAICF
Observaciones |Observations | Observations:

Digitally signed by VERNET Jimena Soledad
Date: 2019.11.14 13:47:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Jimena Soledad Vernet
Asesor
Dirección Técnica Consular
Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.14 13:47:56 -03:00