



The State of Texas

Secretary of State

Not for use within the United States of America

This Apostille only certifies the signature, the capacity of the signer and the seal or stamp it bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

Certificate Validation available at www.sos.state.tx.us

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

- | | |
|--------------------------------|--|
| 1. Country | United States of America |
| This public document | |
| 2. has been signed by | ALICE HERNANDEZ |
| 3. acting in the capacity of | Notary Public, State of Texas |
| 4. and bears the seal/stamp of | ALICE HERNANDEZ,
Notary Public, State of Texas,
Commission Expires: 05-21-20 |

CERTIFIED

- | | |
|---------------------------------------|------------------------|
| 5. at Austin, Texas | 6. on February 2, 2018 |
| 7. by the Secretary of State of Texas | |
| 8. Certificate No. 11473918 | |
| 9. Seal | 10. Signature: |



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Rolando B. Pablos".

Rolando B. Pablos
Secretary of State

GF/eg

Federal Agency for Medicines and Health Products

CERTIFICATE NUMBER: **BE/GMP/2017/090**

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1, 2}

Part 1

Issued following an inspection in accordance with :

Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of Belgium confirms the following:

The manufacturer: **ALCON LABORATORIES INC - ASPEX**

Site address: **6201 SOUTH FREEWAY, SOUTH GATE, FORT WORTH, 76134-2099, United States**

Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 19(3) of Regulation 726/2004/EC .

Is an excipient manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC .

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2017-09-14** , it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC³
- An appropriate level of GMP as referred to in Article 46(f) of Directive 2001/83/EC

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

¹ The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

² Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

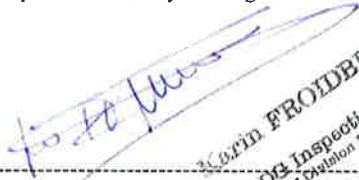
Part 2

Human Medicinal Products	
1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Sterile products
	<i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> <i>1.1.1.4 Small volume liquids</i> <i>Special Requirements</i> <i>7 Other: Prostaglandines(en)</i>
1.5	Packaging
	<i>1.5.2 Secondary packing</i>
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i> <i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

2017-11-24



Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of Belgium


Mr. Xavier De Cuyper
Federal Agency for Medicines and Health Products
Tel: +32 2 5284000
Fax: +32 2 5284001

Carin FROIDBISE
DG Inspection
Chair of Division Industry



State of Texas
County of Tarrant

On this 31 day of January, 2018,
I certify that the preceding document, and the duplicate
retained by me as a notarial record, are true, exact, complete,
and unaltered photocopies made by me of Certificate
of GMP Compliance of a Manufacturer
Alcon Laboratories, Inc. - A SPEX
presented to me by the document's custodian, Alcon
Laboratories, and that, to the best of my knowledge,
the photocopied document is neither a public record nor a
publicly recordable document, certified copies of which
are available from an official source other than a notary.

Alice Hernandez

Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos

Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos

10903 Avenida New Hampshire, Silver Spring, MD 20993, Estados Unidos

CDERExportCertificateProgram@fda.hhs.gov - Teléfono: (301) 796-4950

Certificado de Producto Farmacéutico – Medicamento de Venta sobre el Mesón (OTC)

Número de Certificado: **XZBV-BGA8**

Fecha de Emisión del Certificado: **12 de marzo de 2018**

Fecha de Expiración de Certificado: **11 de marzo de 2020**

País Importador: **CHILE**

País Exportador: **Estados Unidos**

1. Nombre, Denominación común Nacional o Internacional (si aplica) y forma farmacéutica del producto:
Systane Balance Gotas Oculares Lubricantes

1.1. Principio(s) activo(s) y cantidad(es) por unidad de dosis (es preferible composición cuantitativa completa):
Propilenglicol 0,6%

1.2. ¿Está este producto autorizado para ser puesto en el mercado en el país exportador? **No**

1.3 ¿Está este producto realmente en el mercado del país exportador? **Sí**

2.B.1. Solicitante del certificado, nombre y dirección: **Novartis Pharmaceuticals Corporation, 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos.**

2.B.2. Condición del solicitante: **Ninguno.**

2.B.2.1. Nombre y dirección del fabricante: **Alcon Research Ltd., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134 Estados Unidos**

2.B.3. ¿Por qué no se dispone de la autorización de comercialización?? **No es necesaria**

2.B.4. Comentarios: **Planta de fabricación: Alcon Research Ltd., haciendo negocios como Alcon Laboratories Inc.; Generalmente, un producto de venta libre en Estados Unidos puede ser legalmente comercializado, ya sea bajo la autorización de una aplicación terapéutica nueva específica para un producto aprobado, o bajo las condiciones de un fármaco OTC. Productos comercializados bajo régimen OTC no requieren aprobación previa, si cumple con las especificaciones de la monografía del producto OTC, así como las condiciones generales del Código 21 de Regulaciones Federales parte 330.**

El producto se comercializa en los Estados Unidos en este momento; Sin embargo,

3. La Autoridad certificadora, ¿efectúa inspecciones periódicas de la planta de fabricación en la que se produce la forma farmacéutica? **Sí**

3.1. Periodicidad de las inspecciones rutinarias (años): **De conformidad con la sección 510 (h)(3) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, se llevarán a cabo Inspecciones de acuerdo con un programa basado en el riesgo**

3.2. ¿Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmacéutica? **Sí**

3.3 ¿Las instalaciones y procesos cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura como recomienda la Organización Mundial de la Salud? (BPM incluyen el código 21 del Código de Reglamentos Federales partes 210, 211 o ICH Q7A): **Sí, al tiempo de la inspección, el sitio cumple con las BPM de la FDA**

3.4. ¿La información presentada por el solicitante satisface a la Autoridad certificadora en todos los aspectos de la fabricación del producto realizado por un tercero?: **Sí**

Andrei Perlloni, Director de División
Subdivisión de cumplimiento de Importaciones y Exportaciones de Drogas
División de Importaciones, Exportaciones y Retiros
Oficina de Seguridad de Medicamentos, Integridad & Respuesta

Este certificado se encuentra conforme con el formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud, formato revisado el 01 de Octubre de 1997. Sitio web: www.who.int

INFORMACIÓN ADICIONAL

Systane® Balance Gotas Oculares Lubricantes

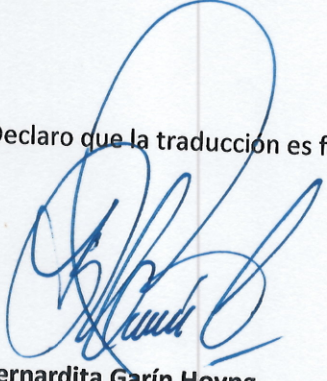
FÓRMULA:

COMPONENTE QUÍMICO	% P / V	MG / ML
Hidroxipropil Guar 8A, no compendial	0,05%	0,5
Aceite Mineral (Pesado) , USP	1,0%	10,0
Policuaternio-1 (POLYQUAD) ^a , no compendial	0,001% + hasta 10% de exceso	0,01 + hasta 10% de exceso
DMPG Sódico no compendial	0,005%	0,05
Polioxil 40 Estearato, NF	0,38%	3,8
Sorbitan Triestearato (Span 65), no compendial	0,29%	2,9
Ácido Bórico , NF	1,0%	10,0
Propilenglicol, USP	0,6%	6,0
Sorbitol, NF	0,7%	7,0
Edetato Disódico (EDTA) , USP	0,025%	0,25
Hidróxido de Sodio, NF y/o Ácido Clorhídrico , NF	para ajuste de pH	para ajuste de pH
Agua Purificada, USP	c.s.	c.s.

^a Cantidad calculada en base al ensayo de materia prima

Referencia: U.S. CPDS 28-Sep-2017 R02

Declaro que la traducción es fiel al original


Bernardita Garín Hoyng
Director Técnico
Novartis Chile S.A.