

MINISTÉRIO DA SAÚDE AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

Novartis Biociências S.A.

Av Nossa Senhora da Assunção, 736 SÃO PAULO São Paulo

BRASIL

Linha(s) de Produção

1) Produtos estéreis: Pomadas; Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica.

Válido até: 02/10/2019

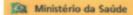
Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 2.593, na data de: 02/10/2017

Solicitado por: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A, CNPJ: 56.994.502/0001-30

Documento emitido eletronicamente às: 13:55:38 do dia 16/10/2017 (Data/Hora de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: 6UA0.H7MY.OCCV.79EI.AK3T.E3YW.2RCS.KSOU.H0I9.TIJQ

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/





Peticionamento Eletrônico



Validar Certificado de Boas Práticas

Código de Controle da Certidão

01 Informe o código de controle do comprovante

6UA0.H7MY.OCCV.79EI.AK3T.E3YW.2RCS.KSOU.H0I9.TLJQ

Validar

Resultado da Validação do Certificado



O número do Certificado (6UA0.H7MY.OCCV.79EI.AK3T.E3YW.2RCS.KSOU.H0I9.TIJQ), é um Certificado Válido!

Nº Transação: 25596302016

Data de Emissão: 16/10/2017 13:55:38

Certificado válido até: 02/10/2019

Exportar Certificado

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

#

imero do (lo!

ansação: 2 de Emissã

ficado válid

rtar Certific

ho 5, Área Es



BRASIL

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

Este documento público

(This public document / Le présent acte public) 2. Foi assinado por: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

(Has been signed by / A été signé par) 3. Na qualidade de: Órgão Público (Acting in the capacity of / Agissant en qualité de)

4. Tem o selo / carimbo de: (Bears the seal / stamp of / Est revêtu du sceau/ timbre de) Certificado Emitido Eletronicamente

Certificado (Certified / Attesté)

5.Em: 6.No dia: Brasília 17/10/2017 (At / A) (The / Le) RAMILO SIMÕES CORREA (By / Par): 8. No: 2905874 (No/ Sous no)

9. Selo / Carimbo:

1. País:

(Country / Pays):

(Seal / Stamp / Sceau / Timbre)



10. Firma: (Signature)

Assinatura Eletrônica

Electronic Signature ignature Électronique

Tipo de documento: (Type of document / Type d'acte)

Nome do titular:

(Name of holder of document/ Nom du titulaire)

Certificado de Boas Práticas de Fabricação para apresentação no Chile

Novartis Biociências S.A.

Esta Apostila certifica apenas a assinatura, a capacidade do signatário e, quando apropriado, o selo ou carimbo constantes no documento público. El nacertifica o conteúdo do documento para o qual foi emitida.

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

Cette Apostille ne certifie que la signature, la qualité en la quelle le signataire de l'acte a agi, et, le cas échéant, les sceau ou le timbre dont cet acte public est revêtu. Elle ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle aété émise.

A autenticidade desta Apostila e de sua assinatura eletrônica, bem como o documento público subjacente, podem serverificadas em:

The authenticity of this Apostille and its electronic signature, along with the underlying public document, may be verified at:

L'authenticité de cette Apostille, de la signature électronique, ainsi que de l'acte public sous-jacent peut être vérifiée sur.

www.cnj.jus.br/apostila/conferencia

A presente Apostila foi firmada com assinatura eletrônica, conforme a Lei nº 11.419/2006.

This Apostille was electronically signed in accordance with Law n° signed in ac 11.419/2006.

Cette Apostille a été signée par une signature électronique, d'après la Loi n° 11.419/2006.

Dúvidas a respeito desta Apostila entrar em contato com a Ouvidoria do CNJ:

Any questions about this Apostille may be directed to the Ombudsman of the CNJ:

Veuillez contacter l'Ombudaman de la CNJ pour toute question relative à cette Apostille:

Por favor, utilize este QR Code para checar a autenticidade desta Apostila e de sua assinatura eletrônica. Uma cópia do documento público subjacente também está disponível na mesma página.

Please use this QR Code to check the authenticity of this Apostille and its electronic signature. A copy of the underlying public document is also accessible from the same page.

Veuillez utiliser ce Code QR pour vérifier l'authenticité de cette Apostille et de sa signature électronique. Une copie de l'acte public sous-jacent est également disponible sur la même page.



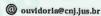
Código (Code): 2905874 CRC:

8129F525





S5 61 2326-4607



17.0.01025776-1

visa.gov

A 2068963

[Sello federal]

MINISTERIO DE SALUD

AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) certifica que, en el ejercicio de sus atribuciones, la empresa mencionada a continuación, es inspeccionada y monitoreada constantemente por el Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria y cumple con las normativas de las Buenas Prácticas de Fabricación de acuerdo a la legislación brasileña y en conformidad con las recomendaciones de la Organización Mundial de Salud.

Novartis Biociências S.A.

A. Nossa Senhora da Assunção, 736

SÃO PAULO São Paulo

Brasil

Línea de producción:

1) Productos estériles: ungüentos; soluciones con preparaciones asépticas; suspensiones con preparaciones asépticas.

Válido hasta: 02/10/2019

Publicado en el Diario oficial de la Unión por medio de la Resolución: RE n° 2593, con fecha 02/10/2017.

Solicitado por: NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A. CNPJ: 56.994.50210001-30

Documento emitido electrónicamente: 13:55:38 del 16/10/2017 (fecha/Hora de Brasilia-OF).

Código de control del comprobante:

6UAO.H7MY.OCCV.79EI.AK3T.E3YW.2RCS.KSOU.H019.TIJQ

SOLICITUD ELECTRÓNICA

Validar certificado de buenas prácticas

Código de control del certificado

Informe o código de control del comprobante

6UAO.H7MY.OCCV.79EI.AK3T.E3YW.2RCS.KSOU.H019.TIJQ

Resultado de validación del certificado

El número de certificado (6UAO.H7MY.OCCV.79EI.AK3T.E3YW.2RCS.KSOU.H019.TIJQ) jes un certificado valido!

N° de transacción: 25596302016

Fecha de emisión: 16/10/2017 13:55:38

		Brasil		
[sello oficial]		Apostilla		
CONSEJO NACIONAL DE JUSTICIA		(Convención de La Haya del 5 de octubre 1961)		
1. País	REPÚBLICA FEDERATIVA DE BRASIL			
Este documento público				
2. fue asignado por			Agencia Nacional de Vigilancia	
			Sanitaria	
3. con la calidad de:			Organismo Público	
4. con el sello			Certificado Emitido Electrónicamente	
Certificado				
5. en	Brasilia	6.	fecha	17/10/2017
7. por	Ramilo Simões Correa			
8. N°	2905874			
Sello		Firma		
[no legible]		[no le	gible]	
Tipo de documento: Certificado de buenas prácticas de fabricación para				
ser presentado en Chile				
Nombre del titular: Novartis Biociências S.A.				

Declaro que la traducción es fiel a la original

Bernardita Garín H. Director Técnico Novartis Chile S.A