



NOVARTIS

sa Alcon-Couvreur nv
Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgium

TO WHOM IT MAY CONCERN:

The undersigned, E. Cools, Group Head RA GDD CMC Ophthalmology of sa Alcon-Couvreur nv, Rijksweg 14, 2870 Puurs / Belgium, hereby confirms that the attached document is a copy of the:

Certificate of GMP compliance of sa ALCON-COUVREUR nv / Belgium, issued by the Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products, dd. February 12, 2019.

This certificate may not be reproduced and is solely destined to the Governmental Authorities of **CHILE**.

sa Alcon-Couvreur nv
March 2019

E. Cools,
Group Head RA GDD CMC Ophthalmology

Seen for legalization of
the signature of *Els cools*

Antwerpen, *22/3/2019*

Notary Public



Federal Agency for Medicines and Health Products

CERTIFICATE NUMBER: **BE/GMP/2018/132**

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-Couvreur NV**

Site address: **Rijksweg 14, Puurs, 2870, Belgium**

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **176 H** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:

Article 12 bis, § 1 of the Law of 25th March 1964 related to the Medicinal Products

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2018-11-09**, it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC³

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.

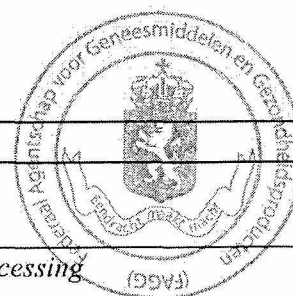
¹ The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

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.

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Sterile products
	<i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.3 Semi-solids 1.1.1.4 Small volume liquids Special Requirements 7 Other: prostaglandin(en)
	<i>1.1.3 Batch certification</i>
1.3	Biological medicinal products (list of product types)
	<i>1.3.2 Batch Certification (list of product types)</i> 1.3.2.5 Biotechnology products
1.5	Packaging
	<i>1.5.2 Secondary packing</i>
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.1 Microbiological: sterility</i> <i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i> <i>1.6.3 Chemical/Physical</i> <i>1.6.4 Biological</i>

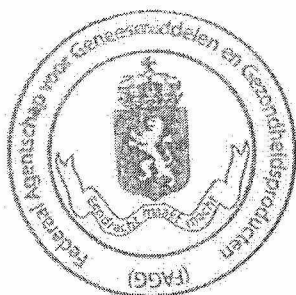
2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	Quality control testing of imported medicinal products
	<i>2.1.1 Microbiological: sterility</i> <i>2.1.2 Microbiological: non-sterility</i> <i>2.1.3 Chemical/Physical</i> <i>2.1.4 Biological</i>
2.2	Batch certification of imported medicinal products
	<i>2.2.1 Sterile products</i> 2.2.1.1 Aseptically prepared 2.2.1.2 Terminally sterilised
2.3	Other importation activities
	<i>2.3.1 Site of physical importation</i>
	<i>2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing</i>



Clarifying remarks (for public users)

2019-02-12

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



A handwritten signature in black ink, appearing to read "X. De Cuyper", is written over a diagonal line. To the right of the signature, there is a blue ink stamp that reads "DG Inspection" and "Ministry of Health".

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

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land/Pays/Land	BELGIË - BELGIQUE - BELGIEN
2. Deze openbare akte is ondertekend door : Le présent acte a été signé par : Diese öffentliche Urkunde ist unterschrieben von :	Kiebooms Johan
3. Handelend in hoedanigheid van : Agissant en qualité de : In seiner/ihrer Eigenschaft als :	Notaris/Notaire/Notar
4. Is voorzien van het zegel van : Est revêtu du sceau de : Sie ist versehen mit dem Siegel des/der :	Johan KIEBOOMS & Frederik VLAMINCK, Geassocieerde notarissen
Voor echt verklaard / Attesté / Bestätigt	
5. Te Brussel/A Bruxelles/In Brüssel	6. Op/Le/Am : 03-Apr-19
7. Door FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking Par le SPF Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement Durch FÖD Auswärtige Angelegenheiten, Außenhandel und Entwicklungszusammenarbeit	
8. Onder Nr./Sous le n°/Unter Nr. : 190460859112	
9. Stempel/Sceau/Stempel:	10. Ondertekening/Signature/Unterschrift:
	 Digitally signed by FPS Foreign Affairs Belgium

Prijs/Prix/Preis: **20.00** EUR

Deze Apostille waarborgt de authenticiteit van de inhoud van het document niet.

Cette Apostille ne garantit pas l'authenticité du contenu du document.

Diese Apostille dient nicht dem Beweis des Authentizität des Inhalts des Dokuments.

Ongeldige elektronische handtekening?

Deze Apostille controleren?

Signature électronique invalide?

Vérifier cette Apostille?

Ungültige elektronische Unterschrift?

Diese Apostille überprüfen?

legalisation.diplomatie.be/help

legalweb.diplomatie.be



Agencia Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios

Certificado N°: BE/GMP/2018/132

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO GMP DEL FABRICANTE

Parte 1

Emitido luego de una inspección en conformidad con:

Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/EC modificado

La autoridad competente de Bélgica confirma lo siguiente:

El fabricante **Alcon-Couvreur NV**
Dirección planta **Rijksweg 14, Puurs, 2870, Bélgica**

Ha sido inspeccionado conforme al programa de inspección nacional relacionado con la autorización de manufactura N° 176 H, de acuerdo con el Artículo 40 de la Directiva 2001/83EC transpuesto en la siguiente legislación nacional:

Artículo 12 bis, § 1 de la Ley del 25 de Marzo de 1964 relacionada con los productos farmacéuticos.

De acuerdo a la información obtenida durante la inspección de este fabricante, la última realizada el 09-11-2018, se considera que cumple con:

- Los principios y pautas de Buenas Prácticas de Manufactura, incluidos en la Directiva 2003/94/EC.

Este certificado refleja el estado de la planta elaboradora al momento de la inspección indicada arriba y no se debe confiar en el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección. Sin embargo, este periodo de validez se podría reducir o ampliar usando principios de gestión de riesgo regulatorio mediante una anotación en el campo de comentarios: Restricciones o Aclaraciones. Este certificado sólo es válido si presenta todas las páginas y las partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMDP. Si no aparece, favor contactar a la autoridad emisora.

Parte 2

Productos medicinales humanos

1 - OPERACIONES DE MANUFACTURA

1.1	Productos estériles
	1.1.1 Preparados en forma aséptica (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas) 1.1.1.3 Semi-sólidos 1.1.1.4 Líquidos de volumen pequeño Requerimientos especiales 7 Otros: prostaglandinas
	1.1.3 Certificación de lotes
1.3	Productos medicinales biológicos (lista de los tipos de productos)
	1.3.2 Certificación de lotes (lista de los tipos de productos) 1.3.2.5 Productos biotecnológicos
1.5	Envasado
	1.5.2 Envasado secundario
1.6	Pruebas de control de calidad
	1.6.1 Microbiológico: esterilidad 1.6.2 Microbiológico: no esterilidad 1.6.3 Químico/Físico 1.6.4 Biológico

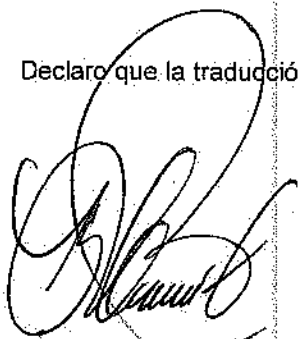
2 – IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES

2.1	Ensayos de control de calidad de productos medicinales importados
	2.1.1 Microbiológico: esterilidad 2.1.2 Microbiológico: no esterilidad 2.1.3 Químico/Físico 2.1.4 Biológico
2.2	Certificación de lotes de productos medicinales importados
	2.2.1 Productos estériles 2.2.1.1 Preparados asépticos 2.2.1.2 Esterilizado terminal
2.3	Otras actividades de importación
	2.3.1 Sitio de importación física
	2.3.2 Importación de productos intermedios que se someterán a procesamiento posterior

12-02-2019

Nombre y firma de la persona autorizada
de la autoridad competente de Bélgica

Declaro que la traducción es fiel a la original,

A stylized, handwritten signature in black ink, appearing to read 'B. Garin'.

Bernardita Garin
Director Técnico
Novartis Chile S.A.