

El *INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS -I.N.A.M.E.-*, 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 **MONTE VERDE S.A.** con domicilio legal en Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8 (Código Postal 5429), Departamento de Pocito, Provincia de San Juan de la *República Argentina*, y planta elaboradora sita en Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8 (Código Postal 5429), Departamento de Pocito, Provincia de San Juan de la *República Argentina*, bajo la Dirección Técnica de la Farmacéutica Marina Lorena Manzur están sometidas a inspecciones regulares en las que se verifica el cumplimiento de 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, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, *República Argentina*, se expide la presente constancia, con validez de doce meses, el día

12 FEB 2019

N° de Trámite:

20132014 000057 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 **MONTE VERDE S.A.** with its corporate address in Ruta Nacional N° 40 s/n° and Calle 8 (Zip Code 5429), Town of Pocito, Province of San Juan of the *Argentine Republic*, and manufacturing facilities situated in Ruta Nacional N° 40 s/n° and Calle 8 (Zip Code 5429), Town of Pocito, Province of San Juan of the *Argentine Republic*, under the Technical Direction of the Pharmacist Marina Lorena Manzur, are being subject to regular inspections in that the compliance with the Good Manufacturing Practices are verified according to the regulations

m. 56

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, the present certificate is issued on **12 FEB 2019**, in Buenos Aires City, *Argentine Republic*, with validity of twelve months.

Nº of Proceeding:

20132014 000057 19


Farm. Matias E. Gomez
DIRECTOR DE FISCALIZACION Y
GESTION 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
Country / Pays

El presente documento público
This public document | Le présent acte public

2. ha sido firmado por GOMEZ, MATIAS EZEQUIEL
has been signed by / a été signé par

3. quien actúa en calidad de FUNCIONARIO HABILITANTE
acting in the capacity of | agissant en qualité de

4. y está revestido del sello/timbre de MINISTERIO DE SALUD
bears the seal / stamp of | est revêtu du sceau / timbre de

Certificado
Certified | Attesté

5. en BUENOS AIRES
at | à

6. el día 28/02/2019
the | le

7. por UNIDAD DE COORDINACIÓN LEGALIZACIONES DEL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y CULTO
by | par

8. bajo el número 51118/2019
N° | sous n°

PAULA MELISA TOMAS
Unidad de Coordinación

9. Sello/Timbre ARS 300.00.-
Seal / stamp | Sceau / timbre

Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto
Firma
Signature | Signature

Tipo de Documento CERTIFICADO DE ANMAT
Titular del Documento MONTE VERDE S.A.
Código de seguridad: Q0DQQWN6M

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.

Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: <http://cancilleria.gob.ar/legalizaciones>.

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.]

To verify the issuance of this Apostille, see <http://cancilleria.gob.ar/legalizaciones>.

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 République Argentina.]

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante : <http://cancilleria.gob.ar/legalizaciones>.