

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 **SAVANT PHARM S.A.** con domicilio legal en Ruta Nacional N° 19, Km 204, El Tio (Código Postal 2432), de la Provincia de Córdoba de la República Argentina, y planta elaboradora sita en Ruta Nacional N° 19, Km 204, El Tio (Código Postal 2432), de la Provincia de Córdoba de la República Argentina, bajo la Dirección Técnica del Farmacéutico Cristian Dal Poggetto están sometidas a inspecciones regulares en las que se verifican las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) 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:

Planta I: Elaborador de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de comprimidos, comprimidos recubiertos, cápsulas rígidas, cápsulas blandas, sobres, soluciones, suspensiones y suspensiones extemporáneas, en todos los casos no estériles y sin principios activos betaláctamicos, ni hormonales, ni citostáticos. Planta II: Elaborador de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de comprimidos, comprimidos recubiertos y suspensiones extemporáneas, exclusivamente con principios activos betalactámicos, siendo la última inspección de BPF la realizada entre 29 de Septiembre de 2014 a 03 de Octubre de 2014 resultado satisfactorio. El presente certificado refleja el status de cumplimiento al momento de la inspección.

A pedido de la firma mencionada, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina, se expide la presente constancia, el día 19 ABR 2015

Válido por doce (12) meses, hasta

Nº de Trámite: 20132014 000232 16



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 SAVANT PHARM S.A, with legal address in Ruta Nacional N° 19, km 204, El tío (Zip Code 2432), of the Province of Córdoba, Argentine Republic, and the manufacturing facilities located Ruta Nacional N° 19, km 204, El tío (Zip Code 2432), of the Province of Córdoba, Argentine Republic, under the Technical Direction of the Pharmacist Cristian Dal Poggetto are subject to regular inspections to verify compliance with the Good Manufacturing Practices (GMP) 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 International Conference on Harmonisation (ICH), being authorized as Plant I: Manufacturer of medicinal specialties, pharmaceutical forms of tablets, coated tablets, hard capsules, soft capsules, sachets, solutions, suspensions and extemporaneous suspensions, in all cases no steriles and without lactam active ingredient or hormone, or cytostatics. Plant II: Manufacturer of medical specialties in the pharmaceutical forms of tablets, coated tablets and extemporaneous suspensions, exclusively with lactam active ingredient. According to the last GMP inspection conducted on September 29, 2014 to October 3, 2014 it is considered to comply with GMP principles. This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection.

At the request of the above mentioned company, the present certificate is issued in the Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic, on 19 ABR 2016

Valid for twelve (12) months, until

Certificate N°

20132014 00023916

Farm. Matías D. Gómez
DIRECTOR DE FISCALIZACIÓN Y
GESTIÓN DE RIESGOS
Instituto Nacional de Medicamentos



REPÚBLICA ARGENTINA

MINISTERIO *de* RELACIONES EXTERIORES Y CULTO

Dirección General de Asuntos Consulares
Unidad de Coordinación Legalizaciones

HABILITADO

La Unidad de Coordinación Legalizaciones del Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto certifica que la firma que aparece en este documento: CERTIFICADO DE ANMAT y dice MATIAS E. GOMEZ guarda similitud con la que obra en sus registros.

Titular del documento: SAVANT PHARM S.A.

N° de Orden: 107826/2016

Arancel: 6.12.3

Importe: 45

Fecha: 26/05/2016

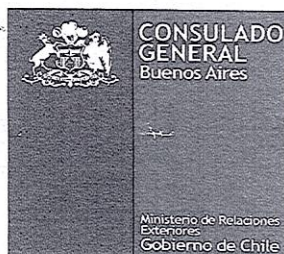
Gustavo A. DE LUOMINI
Unidad de Coordinación de Legalizaciones
Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto
Firma



2016107826



647E94EC03C24E272A68A6095757DFDA



LEGALIZACION

La Cónsul de Chile que suscribe, certifica
la autenticidad de la Firma de don/ña:

GUSTAVO A. BELLUOMINI

Unidad de coordinación Legalizaciones
Ministerio de Relaciones Exteriores,
Comercio Internacional y Culto.



JAVIERA FLORES
Tercera Secretaria
CONSUL ADJUNTA

Actuación N° 6547 Arancel Art. N° 4/10

Derechos US\$ 12.- Diferencia 10 % 13,20

Total percibido en US\$: 12.-

Pagado en moneda del país: \$ 185.-

Buenos Aires, 13 de **Junio** de **2016**

