

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 legal en Ruta Nacional N° 19, km 204, El Tío (Código Postal 2432), Provincia de Córdoba de la República Argentina, y planta elaboradora sita en Ruta Nacional 19, km 204, El Tío, provincia de Córdoba de la República Argentina, bajo la Dirección Técnica del Farmacéutico Cristián 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: 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 betalactámicos ni hormonales, ni citostáticos (planta 1). Elaborador de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de comprimidos, comprimidos recubiertos y suspensiones extemporáneas exclusivamente con principios activos betalactámicos (planta 2). Importador y exportador de especialidades medicinales (ampliación de rubro), siendo la última inspección de BPF la realizada entre 29/09/2014 a 03/10/2014 con 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 09 AGO 2017

Válido por doce (12) meses, hasta 09 AGO 2018

Nº de Trámite:

20132014 001491 17

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 National Route N° 19, km 204, El Tio (Zip Code 2432), Province of Cordoba, Argentine Republic, and the manufacturing facilities located at National Route 19, km 204, El Tio, province of Cordoba, 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 according to the regulations in force in the Argentine Republic, which has adopted the recommendations of the World Health Organization (WHO), the Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) and the International Conference on Harmonisation (ICH), being authorized as Processor of medicinal preparations in the dosage forms of tablets, coated tablets, hard capsules, soft capsules, sachets, solutions, suspensions and extemporaneous suspensions; in all cases non-sterile without beta-lactam active or hormonal or cytostatic (Plant 1). Makers of medical specialties in dosage forms of tablets, coated tablets and extemporaneous suspensions exclusively active beta-lactams (Plant 2). Importer and exporter of medicinal specialties (Extension of item).

According to the last GMP inspection conducted on 29/09/2014 at 03/10/2014 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

09 AGO 2017

Valid for twelve (12) months, until 09 AGO 2018

Certificate N°

20132014 001491 17


Farm Matías E. Gomez
DIRECTOR DE FISCALIZACIÓN Y
GESTIÓN DE RIESGOS
Instituto Nacional de Medicamentos



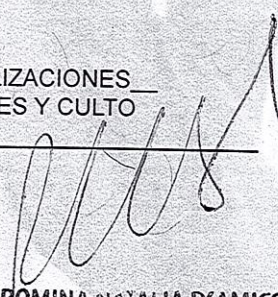
REPÚBLICA ARGENTINA

MINISTERIO *de* RELACIONES EXTERIORES Y CULTO



APOSTILLE (Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. País ARGENTINA
El presente documento público
2. Ha sido firmado por MATIAS E. GOMEZ
3. Quien actúa en calidad de FUNCIONARIO HABILITANTE
4. Lleva el sello/timbre de ANMAT
Certificado
5. En BUENOS AIRES 6. El día 14/08/2017
7. Por UNIDAD DE COORDINACION LEGALIZACIONES
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y CULTO
8. Bajo el Número: 177581/2017
9. Sello/Timbre: 90


ROMINA NATALIA D'AMICO
Unidad de Coordinación de Legalizaciones
Ministerio de Relaciones
Exteriores y Culto

Tipo de Documento: CERTIFICADO DE ANMAT
Titular del Documento: SAVANT PHARM S.A.



2017177581



54FABA8ABCC1E6D78AF471C2642C92AB