



Ontario

MINISTRY OF GOVERNMENT AND CONSUMER SERVICES

I HEREBY CERTIFY AS FOLLOWS:

ELENA PRIARO

of the City of Toronto, in the Province of Ontario, whose name is subscribed to the attached Instrument, was, at the time of subscribing thereto, a **NOTARY PUBLIC** appointed for a period of three years from the 25th day of October, 2014. It is effective only in the City of Toronto, and only while you are working for Apotex Inc., and is limited to the attestation of instruments and the taking of affidavits in connection with the business of that company and its associated companies.

I FURTHER CERTIFY THAT I have compared the signature of the said **NOTARY PUBLIC** subscribed to the attached Instrument with the specimen signature of the said **NOTARY PUBLIC** filed in this office and verily believe the said signature to be genuine; and THAT I have compared the impression of the Seal of the said **NOTARY PUBLIC** appearing on the attached Instrument with the specimen of the Seal filed in this office and verily believe the impression of the Seal to be genuine.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my Hand and affixed the Seal of the Ministry of Government and Consumer Services of the Province of Ontario at the City of Toronto in the said Province this twenty-fourth day of February, A.D. 2017.



for the MINISTER OF GOVERNMENT AND CONSUMER SERVICES

**CONSULADO GENERAL DE CHILE
EN TORONTO, CANADA**

El Cónsul General de Chile que suscribe
certifica la autenticidad de la firma de
don KENNETH WOO
OFICIAL DEL GABINETE
DEL GOBIERNO PROVINCIAL
ONTARIO CANADA

Actuación Nº 732
Arancel Art. Nº 4-10
Derechos Percibidos US\$ 12
Toronto, 01 de 03 de 2017


ROBERTO UBILLA QUEVEDO
Cónsul General de Chile en Toronto



24 LEGALIZADA EN EL MINISTERIO
DE RELACIONES EXTERIORES DE CHILE
FIRMA DEL Sr. (a) Washington Pizarro Riveros
10 MAR 2017
Washington PIZARRO RIVEROS
Oficial de Legalizaciones



CANADA)

Province of Ontario)

To Wit)

TO ALL WHOM THESE PRESENTS

may come, be seen or known

I, **Elena Priaro**, a Notary Public, in and for the Province of Ontario, by Royal Authority duly appointed, residing in the City of Mississauga, in said Province, do certify and attest that the paper-writing annexed hereto are documents produced and shown to me and purporting to be a true copy of the **Supplement to the Foreign Building Annex 'Apotex Research Private Limited' for Establishment Licence#100375-B, Apotex Inc., 4100 Weston RD, Toronto, ON, Canada, M9L 2Y6'** issued by Health Canada – (Ministry of Health) Health Products and Food Branch Inspectorate for Chile.

An act whereof being requested I have granted under my Notarial Form and Seal of Office to serve and avail as occasion shall or may require.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereto subscribed my name and affixed my Notarial Seal of Office at Toronto, this 21st day of February, 2017.

A Notary Public in and for the Province of Ontario



ELENA PRIARO, Notary Public,
City of Toronto, limited in her
attestations of instruments and the
taking of affidavits for Apotex Inc.,
and its associated companies.
Expires October 25, 2017.

Health Product Compliance Directorate /
Direction de la conformité des produits de santé
13th Floor, Jeanne-Mance Building /
13^e étage, Édifice Jeanne-Mance
200 Eglantine Driveway / 200, promenade Eglantine
A.L. 1913B / I.A. 1913B
Ottawa, ON K1A 0K9

To: **Drug Establishment Licence (DEL)
Holder**

The enclosed Supplement to the Foreign Building Annex,
issued by the Health Product Compliance Directorate, is valid
from the date of issuance.

The supplement lists the foreign building(s) which are in
compliance with Canadian Good Manufacturing Practices
(GMP) and indicates the activities which may be carried out,
at the building(s) listed, for specific categories of drugs.

The foreign buildings for which the GMP evidence is still
under review (or the Certificates of Compliance from the
Regulatory Authorities are awaited) are not listed/updated on
your licence at this time. Once the review has been
completed, you will receive a revised foreign building annex
or a supplement to the foreign building annex. Please be
aware that you cannot import products from any building
which does not appear on your licence.

If there are any concerns with the licence, please contact
DEL_questions_LEPPP@hc-sc.gc.ca

Aux: **Détenteur de licence d'établissement de produits
pharmaceutiques (LEPP)**

Le supplément à l'annexe concernant les bâtiments étrangers
ci-jointe, délivrée par la Direction de la conformité des
produits de santé, est valide à compter de la date de
délivrance.

Cette annexe fournit la liste des bâtiments étrangers qui se
conforment aux Bonnes pratiques de fabrication (BPF) en
vigueur au Canada, et indique les activités qui peuvent être
menées dans le ou les bâtiment(s) mentionné(s) pour des
catégories particulières de médicaments.

Les bâtiments étrangers pour lesquels les preuves de
conformité aux BPF n'ont pas été évaluées (ou pour lesquels
on attend un certificat de conformité de l'autorité
réglementaire) ne figurent pas ou n'ont pas encore été mis à
jour sur votre licence. Dès que l'évaluation sera complétée,
on vous transmettra une annexe des bâtiments étrangers
révisée. Veuillez noter que vous ne pouvez pas importer des
produits d'un bâtiment qui n'apparaît pas sur votre licence.

Si vous avez des questions concernant la licence, veuillez
communiquer avec DEL_questions_LEPPP@hc-sc.gc.ca



Licence No. / No. de la Licence
100375-B

**Supplement to the Foreign Building Annex /
Supplément à l'Annexe concernant les bâtiments étrangers**

The following building is considered to be in compliance with the applicable sections (Division 2 - 4) of the *Food and Drug Regulations*. / Le bâtiment suivant est considéré comme étant conforme aux articles applicables (titres 2 - 4) du *Règlements sur les aliments et drogues*.

Apotex Research Private Limited

Plot No 1, Bommasandra Industrial Area, 4th Phase, Jigani Link Road
Bangalore 560099
India

New evidence required by (NERBY)* / La date limite pour présenter les nouvelles preuves de BPF (NERBY)* :
2017-05-09

Category / Catégorie	Activity / Activité	Sterile / Stérile
Pharmaceutical / Pharmaceutique	Fabricate / Manufacturer	No / Non
Pharmaceutical / Pharmaceutique	Label / Etiqueter	No / Non
Pharmaceutical / Pharmaceutique	Package / Emballer	No / Non
Pharmaceutical / Pharmaceutique	Test / Analyser	No / Non

* - if applicable / s'il y a lieu

1 - if applicable / s'il y a lieu

«Biological» includes drugs listed in Schedule D to the Act, other than vaccines or whole blood and its components : « Biologique » inclut les drogues visées à l'annexe D de la Loi, autre que les vaccins ou le sang total et ses composants

«Radiopharmaceutical» includes drugs listed in Schedule C to the Act / « Radiopharmaceutique » inclut les drogues visées à l'annexe C de la Loi

2 - if applicable / s'il y a lieu

«Test» includes any tests and examinations required under Division 2 / « Analyser » conformément au titre 2

Terms and Conditions / Modalités et conditions applicables : No / non



Health
Canada Santé
Canada

Establishment Licence

Licence No. / No. de la Licence
100375-B

Licence de l'éta



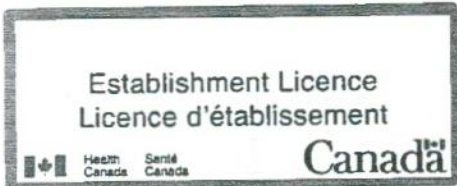
Apotex Inc

4100 Weston Rd.
Toronto ON M9L 2Y6

Supplement to the Foreign Building Annex / Supplément à l'Annexe concernant les bâtiments étrangers

This is a supplement to the Foreign Building Annex of the Drug Establishment Licence #100375-B. This supplement is a result of approved amendment(s) to the aforementioned Licence, and may contain updated information related to existing foreign building(s) or new foreign building(s). Where the information in this supplement relates to a foreign building already identified in the Foreign Building Annex, or a previous supplement thereto, the information in this supplement replaces the existing information. Where the information in this supplement relates to a foreign building which is not already identified in the Foreign Building Annex, or a previous supplement thereto, the information in this supplement is hereby added to the existing information.

Le document est un supplément à l'annexe des bâtiments étrangers pour la Licence d'établissement no 100375-B. Le supplément fait suite aux modifications autorisées à la Licence susmentionnée; il contient des renseignements relatifs aux nouveaux bâtiments autorisés et des mises à jour de renseignements pour des bâtiments déjà inscrits à l'annexe. Lorsque les renseignements dans ce supplément se rapportent à un bâtiment étranger déjà identifié dans l'annexe des bâtiments étrangers, ou un supplément antécédent à celle-ci, les renseignements contenus dans ce supplément remplacent l'information existante. Lorsque les renseignements dans ce supplément se rapportent à un bâtiment étranger qui n'est pas encore identifié dans l'annexe des bâtiments étrangers, ou un supplément antécédent à celle-ci, les renseignements contenus dans ce supplément sont ajoutés à l'information existante.

MINISTER OF HEALTH / MINISTRE DE LA SANTÉ	Countersigned Director General, Regulatory Operations and Regions Branch or designated official Cotransigné par Directeur général, Direction générale des opérations réglementaires et des régions ou responsable désigné
	 Etienne Ouimette Issued on / Émise le : 2017-02-13

*This licence is the property of the Regulatory Operations and Regions Branch and must be returned upon demand.
Cette licence appartient à la Direction générale des opérations réglementaires et des régions et doit être retournée sur demande.*

Canada

Licence No. / No. de la licence : 100375-B
Issued on / Émise le : 2017-02-13
Page 1 of / de 3



Licence No. / No. de la Licence
100375-B

Licence de l'établissement

**Supplement to the Foreign Building Annex /
Supplément à l'Annexe concernant les bâtiments étrangers**

The following building is considered to be in compliance with the applicable sections (Division 2 - 4) of the *Food and Drug Regulations*. / Le bâtiment suivant est considéré comme étant conforme aux articles applicables (titres 2 - 4) du *Règlements sur les aliments et drogues*.

Apotex Research Private Limited

Plot No 2, Bommasandra Industrial Area, 4th Phase, Jigani Link Road
Bangalore 560099
India

New evidence required by (NERBY)* / La date limite pour présenter les nouvelles preuves de BPF (NERBY)* :
2017-05-09

Category / Catégorie	Activity / Activité	Sterile / Stérile
Pharmaceutical / Pharmaceutique	Fabricate / Manufacturer	No / Non
Pharmaceutical / Pharmaceutique	Label / Étiqueter	No / Non
Pharmaceutical / Pharmaceutique	Package / Emballer	No / Non
Pharmaceutical / Pharmaceutique	Test / Analyser	No / Non

* - if applicable / s'il y a lieu

1 - if applicable / s'il y a lieu

«Biological» includes drugs listed in Schedule D to the Act, other than vaccines or whole blood and its components / « Biologique » inclut les drogues visée à l'annexe D de la Loi, autre que les vaccins ou le sang total et ses composants

«Radiopharmaceutical» includes drugs listed in Schedule C to the Act / « Radiopharmaceutique » inclut les drogues visée à l'annexe C de la Loi

2 - if applicable / s'il y a lieu

«Tests» includes any tests and examinations required under Division 2 / « Analyser » conformément au titre 2

Terms and Conditions / Modalités et conditions applicables : No / non

MINISTERIO DE GOBIERNO Y SERVICIOS AL CONSUMIDOR

POR MEDIO DE LA PRESENTE CERTIFICO LO SIGUIENTE:

ELENA PRIARO

De la Ciudad de Toronto, en la provincia de Ontario, cuyo nombre figura en el Instrumento adjunto, era, al momento de suscribir el presente documento, NOTARIO PÚBLICO nombrado por un período de tres años desde el 25 de octubre de 2014. Siendo esto efectivo solo en la ciudad de Toronto, y solo mientras trabaje para Apotex Inc., y se limita a la certificación de instrumentos y la toma de declaraciones juradas relacionadas a los negocios de la empresa y de las empresas asociadas.

ADEMÁS CERTIFICO QUE he comparado la firma del NOTARIO PÚBLICO suscrito al Instrumento adjunto con la muestra de firma de dicho NOTARIO PÚBLICO presentada en esta oficina y tengo la certeza que dicha firma es genuina; y QUE YO he comparado la impresión del Sello del NOTARIO PÚBLICO referido en el Instrumento adjunto con la muestra del Sello presentado en esta oficina y tengo la certeza de que la impresión del Sello es genuino.

EN TESTIMONIO DE LO CUAL firmo y estampo el Sello del Ministerio de Gobierno y Servicios al Consumidor de la Provincia de Ontario en la Ciudad de Toronto en la Provincia mencionada hoy 24 de febrero de 2017.

Para el MINISTERIO DE GOBIERNO Y SERVICIOS AL CONSUMIDOR.

CANADÁ)
)
Provincia de Ontario)
)

A QUIEN CORRESPONDA

Yo, **Elena Priaro**, Notario Público, en y para la provincia de Ontario, debidamente nombrada por Autoridad Real, residente de la Ciudad de Mississauga en la provincia antes mencionada, certifico y doy fe que el documento escrito adjunto fue escrito y presentado ante mí y que pretende ser ejemplar original del **Complemento al Anexo de Establecimiento Extranjero “Apotex Research Private Limited”** para la **Licencia de Establecimiento #100375-B, Apotex Inc., 4100 weston RD, Toronto, ON, Canadá, M9L 2Y6** emitida por el Ministerio de Salud de Canadá, Inspección de productos de salud y alimentos.

Acto que se ha solicitado y que he garantizado bajo mi Forma Notarial y Sello para los fines que estime convenientes.

EN TESTIMONIO DE LO CUAL firmo y estampo mi Sello Notarial de Oficina en la Ciudad de Toronto, hoy 21 de febrero de 2017.

Notario Público en y para la Provincia de Ontario.

A: **Dueño de Licencia de Establecimiento Farmacéutico**

El **Complemento al Anexo de Establecimiento Extranjera** adjunto, emitido por la Dirección de Cumplimiento de Productos Sanitarios, es válido desde la fecha de su emisión.

Dicho complemento enumera la(s) Establecimiento(s) extranjeras que se encuentran en conformidad con las Buenas Prácticas de Manufactura Canadiense (GMP) e indica las actividades que se realizan en las instalaciones enumeradas para categorías específicas de medicamentos.

Las Establecimientos extranjeras para los cuales todavía se revisan las pruebas de Buenas Prácticas de Manufactura (o se encuentran en espera de los Certificados de Cumplimiento de las Autoridades Reguladoras) no están enumerados / actualizados en la licencia en este momento. Una vez finalizada la revisión, recibirá un anexo de establecimiento extranjero revisado o un complemento al anexo de establecimiento extranjero. Se debe tener en cuenta que no se puede importar productos de ningún establecimiento que no aparezca en su licencia.

Si existe alguna duda con la licencia, favor contactarse a través del mail DEL_questions_LEPPP@hc-sc.gc.ca

LICENCIA DE ESTABLECIMIENTO

Licencia N° 100375-B

Complemento al Anexo de Establecimiento Extranjero

Los siguientes establecimientos se consideran en conformidad con las secciones aplicables (Sección 2-4) de la Ley de Drogas y Alimentos.

Apotex Research Private Limited

Plot No 1, Bommasandra Industrial Area, 4th Phase, Jigani Link Road
Bangalore 560099
India

Categoría	Actividad	Estéril
Farmacéutico	Fabricante	No
Farmacéutico	Etiquetado	No
Farmacéutico	Embalaje	No
Farmacéutico	Análisis	No

1. Si aplica
<< Biológicos>> incluye los medicamentos enumerados en el Anexo D de la Ley, otros medicamentos y vacunas o sangre completa y sus componentes.
<<Radiofarmacéutico>> >> incluye los medicamentos enumerados en el Anexo C de la Ley.
2. Si aplica
<<Análisis>> Incluye todos los análisis y exámenes requeridos en Sección 2

Términos y Condiciones: No

Licencia N° 100375-B

Apotex Inc

4100 Weston Road

Toronto ON M9L2Y6

Complemento al Anexo de Establecimiento Extranjero

El presente documento es un Complemento al Anexo de Establecimiento Extranjero de la Licencia de Establecimientos Farmacéuticos #100375-B, el cual es el resultado de la(s) enmienda(s) aprobada(s) en la Licencia mencionada anteriormente, y puede contener información actualizada en relación a establecimiento(s) extranjeros o nuevos establecimientos extranjeros. Cuando la información contenida en este complemento se refiera a un establecimiento extranjero ya identificado en el Anexo de Establecimientos Extranjeros, o un complemento anterior, la información contenida en el complemento actual reemplazará la información existente y cuando la información contenida en dicho complemento se refiera a un establecimiento extranjero el cual aún no se ha identificado en el Anexo de Establecimientos Extranjeros, o en un complemento anterior, la información contenida en este complemento se añadirá a la información existente.

MINISTRO DE SALUD: Etienne Ouimette

Firmado por el Director General de la Inspección de Productos del área de Salud y Alimentación o Autoridad delegada.

Esta licencia es propiedad de la Inspección de Productos del área de la Salud y Alimentación y debe ser devuelto previa solicitud.

LICENCIA DE ESTABLECIMIENTO

Licencia N° 100375-B

Complemento al Anexo de Establecimiento Extranjero

Los siguientes establecimientos se consideran en conformidad con las secciones aplicables (Sección 2-4) de la Ley de Drogas y Alimentos.

Apotex Research Private Limited

Plot No 2, Bommasandra Industrial Area, 4th Phase, Jigani Link Road

Bangalore 560099

India

Nueva evidencia requerida por (NERBY) 09-05-2017

Categoría	Actividad	Estéril
Farmacéutico	Fabricante	No
Farmacéutico	Etiquetado	No
Farmacéutico	Embalaje	No
Farmacéutico	Análisis	No

1. Si aplica
<< Biológicos>> incluye los medicamentos enumerados en el Anexo D de la Ley, otros medicamentos y vacunas o sangre completa y sus componentes.
<<Radiofarmacéutico>> >> incluye los medicamentos enumerados en el Anexo C de la Ley.
2. Si aplica
<<Análisis>> Incluye todos los análisis y exámenes requeridos en Sección 2

Términos y Condiciones: No