

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

We certify herewith

that the company **Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein AG** with its site **Novartis Pharma Stein AG, Chemical Operations Schweiz, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland**, has been duly authorized to manufacture and distribute active pharmaceutical ingredients (APIs), investigational active pharmaceutical ingredients, medicinal products and investigational medicinal products;

that the manufacturing licence is including following types of active pharmaceutical ingredients (APIs):

- highly active or sensitising APIs such as highly active APIs
- investigational active pharmaceutical ingredients

that the company is manufacturing the following dosage forms:

- solid dosage forms including highly active or sensitising products such as
 - medicinal products containing highly active API
- investigational medicinal products
 - including solid dosage forms

that the finished medicinal products put on the market in Switzerland by the company are subject to appraisal and authorisation by our agency;

that the company is keeping the required level for good practices in the manufacture of active pharmaceutical ingredients (APIs), investigational active pharmaceutical ingredients, medicinal products and investigational medicinal products according to the Swiss regulations in force. These regulations are in accordance with the requirements for good practices in the manufacture and quality control of the Pharmaceutical Inspection Convention /Co-operation Scheme (PIC/S) and the Directives of the European Commission;

that the manufacturing plant of the company is subject to official periodic inspections; the last regular inspection was conducted on **November 29, 2018**;

that the requirements regarding manufacture and quality control for active pharmaceutical ingredients (APIs), investigational active pharmaceutical ingredients, medicinal products and investigational medicinal products for export are identical to those applicable active pharmaceutical ingredients (APIs), investigational active pharmaceutical ingredients, medicinal products and investigational medicinal products sold in Switzerland.

Berne, January 24, 2019
No. 19-0068



Swissmedic, Swiss Agency for
Therapeutic Products

Dr. Georges Meseguer
Dr. Georges Meseguer

CERTIFICACION

Michael Julius Moser, notario del Canton de Berna, con oficina en Berna,
inscrito en el registro notarial del Canton de Berna, (Suiza)

certifica:

Esta fotocopia coincide en todas sus partes con la copia del documento que fue presentada al notario.

Certificado en la oficina del notario el siete de marzo del dos mil y diecinueve.

7 de marzo del 2019



El notario:

APOSTILLE	
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Pais: Confederación Suiza, Cantón de Berna	
El presente documento público	
2. ha sido firmado por	<u>Michael Julius Moser</u>
3. actuando en calidad de	<u>notario</u>
4. se halla sellado / timbrado con	<u>notaria del</u> <u>Cantón de Berna</u>
Certificado	
5. en Berna	Rose Zaugg-Giro
6. el	<u>08/03/2019</u>
7. por	
funcionario / a de la Cancillería de Estado del cantón de Berna	
8. con el número:	<u>2728</u>
9. Sello / timbre	
10. Firma	<u>Rose Zaugg-Giro</u>



Tasa: CHF 25.-



CERTIFICADO DE CONFORMIDAD CON LAS GMP DE UN FABRICANTE
(Para las Autoridades Sanitarias de Chile)

Nosotros certificamos por medio de la presente que:

Que Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332, Stein AG y su sito Novartis Pharma Stein AG, Chemical Operations Schweiz, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland ha sido debidamente autorizada para fabricar y distribuir principios activos farmacéuticos (APIs), ingredientes activos farmacéuticos para ensayos clínicos, productos medicinales y productos medicinales para ensayos clínicos;

La licencia de fabricación incluye los siguientes tipos de ingredientes activos farmacéuticos (APIs):

- Principios activos altamente activos o sensibilizantes
- Ingredientes activos farmacéuticos para ensayos clínicos

Que la planta fabrica las siguientes formas farmacéuticas:

- Formas de dosificación sólidas incluyendo principios activos altamente activos o sensibilizantes como
 - o Productos medicinales conteniendo APIs altamente activos
- Productos medicinales para ensayos clínicos
 - o Incluye formas farmacéuticas sólidas

Que los productos medicinales terminados puestos en el mercado en Suiza por la compañía están sujetos a evaluación y autorización por nuestra agencia;

Que la compañía mantiene el nivel requerido por las buenas prácticas de manufactura de principios activos farmacéuticos (APIs), principios activos farmacéuticos para estudios clínicos, productos medicinales y productos medicinales para estudios clínicos de acuerdo con la regularización suiza en vigor. Estas regulaciones están en concordancia con los requerimientos de buenas prácticas de manufactura y control de calidad de la Convención de Inspección Farmacéutica / Esquema de Cooperación (PIC/S) y las directrices de la Comisión Europea;

Que la planta de fabricación de la compañía está sujeta a inspecciones periódicas oficiales; la última inspección habitual fue llevada a cabo el **29 noviembre de 2018**;

Que los requerimientos con respecto a la fabricación y control de calidad de los principios activos farmacéuticos (APIs), ingredientes activos farmacéuticos para estudios clínicos, productos medicinales y productos medicinales para estudios clínicos para exportación son idénticos a los aplicados a los principios activos farmacéuticos (APIs), ingredientes activos farmacéuticos para

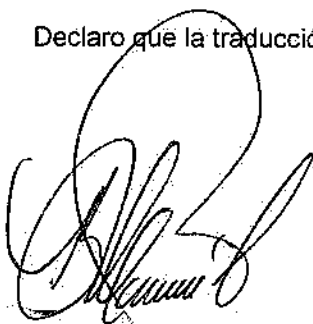
estudios clínicos, productos medicinales y productos medicinales para estudios clínicos
comercializados en Suiza.

Berna, Enero 24, 2019
para No. 19-0068

Swissmedic, Agencia Suiza
Productos Terapéuticos

Dr. Georges Meseguer

Declaro que la traducción es fiel a la original

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Bernardita Garin H.', written over a faint circular stamp.

Bernardita Garin H.
Director Técnico
Novartis Chile S.A.