



 a Novartis company

B 00176447



B 00176447

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land/Pays/Land : BELGIË – BELGIQUE – BELGIEN.	
2. Deze openbare akte is ondertekend door : Le présent acte public a été signé par : Vlaminck, Frederik Diese öffentliche Urkunde ist unterschrieben von:	
3. Handelend in hoedanigheid van : Agissant en qualité de : Notaris/Notaire/Notar In seiner/ihrer Eigenschaft als:	
4. Is voorzien van het zegel van Est revêtu du sceau de : Notaris/Notaire/Notar Sie ist versehen mit dem Siegel des/der: Antwerpen	
Voor echt verklaard / Attesté / Bestätigt	
5. Te Brussel/A Bruxelles/In Brüssel	6. Op/Le/Am : 08/03/2018
7. Door FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking Par le SPF Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement Durch FOD Auswärtige Angelegenheiten, Außenhandel und Entwicklungszusammenarbeit	
8. Onder Nr./Sous le n°/Unter Nr. : 9805969712534189	
9. Stempel/Sceau/Stempel :	10. Ondertekening/Signature/ Unterschrift :  Martine Veldeman

Prijs/Prix/ Preis : **20** EUR

Deze Apostille waarborgt de authenticiteit van de inhoud van het document niet.
Cette Apostille ne garantit pas l'authenticité du contenu du document.
Diese Apostille dient nicht dem Beweis der Authentizität des Inhalts des Dokuments.
Deze Apostille controleren? - Vérifier cette Apostille? - Diese Apostille überprüfen?:
<http://legalweb.diplomatie.be>



French National Agency for Medicines and Health Products Safety

CERTIFICATE NUMBER: 14MPP005HFR02

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1, 2}**Part 1**

Issued following an inspection in accordance with :

Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of France confirms the following:

The manufacturer: **ESSO RAFFINAGE**

Site address: **Raffinerie Port Jérôme, 9033 rue Président Kennedy, NOTRE-DAME DE GRAVENCHON, 76330, France**

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC .

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2014-10-03** , it is considered that it complies with :

- The principles of GMP for active substances³ referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC .

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

¹ The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

² Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Part 2

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection :

PARAFFINE LIQUIDE(fr) / LIQUID PARAFFIN(en)

3. MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Active Substance : LIQUID PARAFFIN

3.5	General Finishing Steps
	3.5.4 Other : Manufacture, packaging and quality control operations

Clarifying remarks (for public users)

LIQUID PARAFFIN: Limited to the purification of the paraffin technical white oil / Validity period of the certificate extended to 01 October 2018.

2017-12-11

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of France



Mr. Guillaume Renaud
French National Agency for Medicines and Health
Products Safety
Tel: +33 1 55873911
Fax: +33 1 55873912

ALCON

A QUIEN CORRESPONDA

El abajo firmante, E. Cools, Director Corporativo de RA GDD CMC Oftalmología de sa Alcon-Couvreur nv, Rijksweg 14, 2870 Puurs / Bélgica, confirma por este medio que el documento adjunto es una copia del

Certificado de cumplimiento GMP del fabricante No. 14MPP005HFR02, emitido por la Agencia Nacional de Medicamentos y Seguridad de Productos Sanitarios de Francia (ANSM) / Francia dd. Diciembre 11, 2017 en relación con la manufactura de parafina líquida por ESSO RAFFINAGE, Notre-Dame de Gravenchon / Francia

Este certificado no puede ser reproducido y está dirigido exclusivamente a las autoridades gubernamentales de **Chile**

SA ALCON-COUVREUR nv
Febrero de 2018

E. Cools
Director Corporativo RA GDD CMC Oftalmología

ANSM

Agencia Nacional de Medicamentos y Seguridad de Productos Sanitarios de Francia

Certificado N°: 14MPP005HFR02

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO GMP DEL FABRICANTE

Parte 1

Emitido luego de una inspección en conformidad con:

Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/EC modificado

La autoridad competente de Francia confirma lo siguiente:

El fabricante	ESSO RAFFINAGE
Dirección planta	<i>Raffinerie Port Jerome, 9033 rue President Kennedy, NOTRE-DAME DE GRAVENCHON, 76330, France</i>

Es un fabricante de ingredientes activos que ha sido inspeccionado conforme al Art. 111(1) de la directiva 2001/83/EC.

De acuerdo a la información obtenida durante la inspección de este fabricante, la última realizada el **3 de octubre de 2014**, se considera que cumple con:

- los principios GMP para ingredientes activos, incluidos en el Artículo 47 de la Directiva 2001/83/EC.

Este certificado refleja el estado de la planta elaboradora al momento de la inspección indicada arriba y no se debe confiar en el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección. Sin embargo, este periodo de validez se podría reducir o ampliar usando principios de gestión de riesgo regulatorio mediante una anotación en el campo de comentarios Restricciones o Aclaraciones. Este certificado sólo es válido si presenta todas las páginas y las partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMDP. Si no aparece, favor contactar a la autoridad emisora.

Parte 2

Manufactura de ingredientes activos. Nombres de sustancias sujetas a inspección:

PARAFINA LÍQUIDA

3. OPERACIONES DE MANUFACTURA - INGREDIENTES ACTIVOS

Ingrediente activo: PARAFINA LÍQUIDA

3.5	Etapas de acabado generales
	3.5.4 Otros: Operaciones de manufactura, envasado y control de calidad

Notas aclaratorias (para usuarios públicos)

PARAFINA LÍQUIDA: Limitado a la purificación del aceite blanco técnico de parafina / Periodo de validez del certificado extendido hasta el 1 de octubre de 2018.

11 de diciembre de 2017

Nombre y firma de persona autorizada
de la autoridad competente de Francia

Mr. Guillaume Renaud
Agencia Nacional de Medicamentos y
Seguridad de Productos Sanitarios de Francia

Declaro que la traducción es fiel a la original



Bernardita Garín
Director Técnico
Novartis Chile S.A.