

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 **CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.** con domicilio legal en Avenida Márquez Nº 654/91, Lavalle Nº 8110/8186, Congreso Nº 8161 y Honduras Nº 760, (Código Postal 1657), de la Ciudad de Villa Loma Hermosa, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires, de la República Argentina, y planta elaboradora sita en Avenida Márquez Nº 654/91, Lavalle Nº 8110/8186, Congreso Nº 8161 y Honduras Nº 760, (Código Postal 1657), de la Ciudad de Villa Loma Hermosa, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires, de la República Argentina, bajo la Dirección Técnica del Farmacéutico Marcelo Mariano Tursi M.N. 11788 están sometidas a inspecciones regulares en las que se verifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación 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).

A pedido de la firma mencionada, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, *República Argentina*, se expide la presente constancia, con validez de doce meses, el día

09 ENE 2020

Nº de Trámite:

20132014 001515 19

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 **CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.** with its corporate address in Avenida Márquez Nº 654/91, Lavalle Nº 8110/8186, Congreso Nº 8161 y Honduras Nº 760, (Zip Code 1657), of the City of Villa Loma Hermosa, Tres de Febrero City, Buenos Aires City, Argentine Republic, and manufacturing facilities situated in Avenida Márquez Nº 654/91, Lavalle Nº 8110/8186, Congreso Nº 8161 y

msb

Honduras N° 760, (Zip Code 1657), of the City of Villa Loma Hermosa, Tres de Febrero City, Buenos Aires City, Argentine Republic, under the Technical Direction of the Pharmacist Marcelo Mariano Tursi M.N. 11788, are being subject to regular inspections in that the compliance with the Good Manufacturing Practices are verified 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 the International Conference on Harmonisation (ICH).

At the request of the above mentioned company, the present certificate is issued on **09 ENE 2020** in Buenos Aires City, *Argentine Republic*, with validity of twelve months.

N° of Proceeding:

20132014 001515 19

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Apostilla de La Haya

Número: CE-2020-05966320-APN-DTC#MRE

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 28 de Enero de 2020

Referencia: 24072/2020 | Verificar | Verify | Vérifier: www.argentina.gob.ar/legalizacion-internacional

APOSTILLE (Convention de la Haye du 5 de octobre 1961)	
1. País Country Pays: ARGENTINA	
El presente documento público This public document Le présent acte public	
2. Firmado por Has been signed by A été signé par: Matias Ezequiel GOMEZ	
3. Función en calidad de Acting in the capacity of Agissant en qualité de: FUNCIONARIO HABILITANTE	
4. Y está revestido del sello/timbre de Bears the seal/stamp of Est revêtu du sceau/timbre de: MINISTERIO DE SALUD	
Certificado Certified Attesté	
5. En In A: BUENOS AIRES	6. El día The Le: 28/01/2020
7. Por By En: Unidad de Coordinación Legalizaciones del Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto	
8. Bajo el número N° Sous N°: 24072/2020	9. Sello/Timbre Seal/Stamp Sceau/Timbre: ARS 300.-
10. Firma Signature: Constanza Fodaro	

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido. Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió. No es válido el uso de esta Apostilla en la República Argentina.
This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. This Apostille is not valid for use anywhere within República Argentina.
Cette apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu. Cette apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise. L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en/au Argentine.

Tipo de documento apostillado | Type of document | Type de document: CERTIFICACION ANMAT

Titular | Holder | Titulaire: CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.

Observaciones | Observations | Observations:

Digitally signed by FODARO Constanza
Date: 2020.01.28 06:51:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Constanza Fodaro
Asistente administrativo
Dirección Técnica Consular
Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 06:52:20 -03:00