

El INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS -I.NA.ME.-, 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 **LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.** con domicilio legal en Carhué 1096 (Código Postal 1408GBV), de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la República Argentina, y plantas elaboradoras sitas en Carhué Nº 1096 (Código Postal 1408GBV), Caaguazú Nº 7171 y Nº 7235 (Código Postal 1408GBV), La Rosa s/n entre Av. Gral. Paz y Saladillo (Código Postal C1439BVJ) y Saladillo Nº 2452 (Código Postal C1440FFX), de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la República Argentina, bajo la Dirección Técnica del Farmacéutico Federico Ernesto Montes de Oca están sometidas a inspecciones regulares en las que se verifican 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), encontrándose habilitado como: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE: LIQUIDOS Y SEMISOLIDOS NO ESTERILES, SEMISOLIDOS Y LIQUIDOS ESTERILES INYECTABLES Y NO INYECTABLES, LIOFILIZADOS Y AEROSOLE, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. ELABORADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES EN LAS FORMAS COSMETICAS DE SEMISOLIDOS, LIQUIDOS Y AEROSOLE. ELABORADOR DE MEDICAMENTOS HERBARIOS. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS, PERFUMES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS. ELABORADOR DE MATERIAS PRIMAS DE ORIGEN BIOTECNOLOGICO Y BIOLOGICO Y MEDICAMENTOS PARA TERAPIAS DE AVANZADA, con planta sita en la calle Saladillo Nº 2452, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ELABORADOR DE MATERIAS PRIMAS DE ORIGEN BIOTECNOLOGICO Y BIOLOGICO Y MEDICAMENTOS PARA TERAPIAS DE AVANZADA. DEPOSITO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS TERMINADOS Y CONTRAMUESTRAS.

AREAS CORRESPONDIENTES AL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD. BIOTERIO Y DESARROLLO, con planta sita en las calles Carhué Nº 1096 y Caaguazú Nº 7171 y Nº 7235 y La Rosa s/n entre Av. Gral Paz y Saladillo, todas de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE AEROSOL, SEMISOLIDOS Y LIQUIDOS NO ESTERILES, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. DEPOSITO DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO, DE MATERIAS PRIMAS, DE PRODUCTOS SEMIELABORADOS, DE GRANELES, DE PRODUCTOS TERMINADOS Y DE CONTRAMUESTRAS, con planta sita en Carhué Nº 1096, Caaguazú Nº 7171 y Saladillo Nº 2452 subsuelo. P.B. 2º y 3º piso, todas ellas de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

A pedido de la firma mencionada y para ser presentado ante las Autoridades Sanitarias de **REPUBLICA DE CHILE**, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina, se expide la presente constancia, el día **18 FEB 2019**

Válido por doce (12) meses.

Nº de Trámite:

0132014 001958 18

Bioq. Patricia Aprea
Director

Dirección de Evaluación y
Control de Alimentos y
Radiofármacos

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 **LABORATORIO PABLO CASSARA**, with legal address in Carhué 1096 (Zip Code: C1408GBV), of the Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic, and the manufacturing facilities located at Carhué Street Nº 1096 (Zip Code: C1408GBV), Caaguazú Street Nº 7171 and Nº 7235 (Zip Code: 1408GBV), La Rosa Street W/O Number, between Gral. Paz Avenue and Saladillo Street (Zip Code: C1439BVJ) and Saladillo Street Nº 2452 (Zip Code: C1440FFX), of the Autonomous City of Buenos Aires, Argentine

Republic, under the Technical Direction of the Pharmacist Federico Ernesto Montes de Oca 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 Assembly (WHA), the Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) and the International Conference on Harmonisation (ICH), being authorized as MANUFACTURER OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE FOLLOWING PHARMACEUTICAL FORMS: NON-STERILE LIQUID AND SEMI-SOLID PREPARATIONS, STERILE LIQUID AND SEMI-SOLID PREPARATIONS, FOR INJECTION AND NOT FOR INJECTION, LYOPHILIZED PRODUCTS, AND AEROSOLS , IN ALL CASES WITHOUT BETA-LACTAM ACTIVE INGREDIENTS, NEITHER HORMONAL NOR CYTOSTATIC; MANUFACTURER OF PERSONAL HYGIENE PRODUCTS, COSMETICS AND PERFUMES AS SEMI-SOLID, LIQUID AND AEROSOL COSMETIC FORMS; MANUFACTURER OF HERBAL MEDICINES; IMPORTER AND EXPORTER OF MEDICINAL PRODUCTS, PERSONAL HYGIENE PRODUCTS, COSMETICS, PERFUMES AND HERBAL MEDICINES; MANUFACTURER OF RAW MATERIALS OF BIOLOGICAL AND BIOTECHNOLOGICAL ORIGIN, AND MANUFACTURER OF ADVANCED THERAPIES MEDICINES; with Manufacturing Plant located at Saladillo Street Nº 2452, Autonomous City of Buenos Aires;

MANUFACTURER OF RAW MATERIALS OF BIOLOGICAL AND BIOTECHNOLOGICAL ORIGIN, AND MANUFACTURER OF ADVANCED THERAPIES MEDICINES; WAREHOUSE OF RAW MATERIALS, FINISHED PRODUCTS, AND COUNTERSAMPLES; QUALITY CONTROL LABORATORY, DEVELOPMENT AND BIOTERY AREAS; with Manufacturing Plants located at Carhué Street Nº 1096 and Caaguazú Street Nº 7171 and Nº 7235 and at La Rosa Street W/O Number, between Gral. Paz Avenue and Saladillo Street, all of them in the Autonomous City of Buenos Aires;

MANUFACTURER OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE FOLLOWING PHARMACEUTICAL FORMS: AEROSOLS, NON-STERILE LIQUID AND SEMI-SOLID PREPARATIONS, IN ALL CASES WITHOUT BETA-LACTAM ACTIVE INGREDIENTS, NEITHER HORMONAL NOR CYTOSTATIC; AS PACKAGER (SECONDARY PACKAGING) OF MEDICINAL PRODUCTS; AND ALSO AS WAREHOUSE OF PACKAGING MATERIAL, RAW MATERIAL, SEMIFINISHED

PRODUCTS, BULK PRODUCTS, FINISHED PRODUCTS AND COUNTERSAMPLES, to operate jointly with the Plants located at Carhué Street N° 1096, Caaguazú Street N° 7171 and Saladillo Street N° 2452, Basement, Ground Floor, 2° Floor and 3° Floor, all of them in the Autonomous City of Buenos Aires.

At the request of the above mentioned company and to be submitted to the Health Authorities of **REPUBLIC OF CHILE**, the present certificate is issued in the Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic, on **18 FEB 2019**

Valid for twelve (12) months.

N° of proceeding: **20132014 001958 18**



Bioq. Patricia Aprea
Director
Dirección de Evaluación y
Control de Biológicos y
Radiofármacos



REPÚBLICA ARGENTINA

MINISTERIO de
RELACIONES EXTERIORES
Y CULTO

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. País: ARGENTINA
Country / Pays**El presente documento público**
This public document | Le présent acte public**2. ha sido firmado por** APREA, PATRICIA
has been signed by / a été signé par**3. quien actúa en calidad de** FUNCIONARIO HABILITANTE
acting in the capacity of | agissant en qualité de**4. y está revestido del sello/timbre de** MINISTERIO DE SALUD
bears the seal / stamp of | est revêtu du sceau / timbre de**Certificado**
Certified | Attesté**5. en** BUENOS AIRES
at | à**6. el día** 27/02/2019
the | le**7. por** UNIDAD DE COORDINACIÓN LEGALIZACIONES DEL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y CULTO
by | par**8. bajo el número** 48513/2019
N° | sous n°**9. Sello/Timbre** ARS 300.00.-
Seal / stamp | Sceau / timbre
ROMINA NATALIA D'AMICO
Unidad de Coordinación de Legalizaciones
Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto
10. Firma
Signature | SignatureTipo de Documento CERTIFICADO DE ANMAT
Titular del Documento LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
Código de seguridad: D9DQTTHB6

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.

Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: <http://cancilleria.gob.ar/legalizaciones>.

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.]

To verify the issuance of this Apostille, see <http://cancilleria.gob.ar/legalizaciones>.

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 République Argentina.]

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante : <http://cancilleria.gob.ar/legalizaciones>.