

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 LAFEDAR S.A. con domicilio legal en Valentín Torra N° 4880 (Código Postal 3100), Parque Industrial General Belgrano, Ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos de la República Argentina, y planta elaboradora sita en Valentín Torra N° 4880 (Código Postal 3100), Parque Industrial General Belgrano, Ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos de la República Argentina, bajo la Dirección Técnica del Farmacéutico Lic. Gustavo Omar Sein 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).

A pedido de la firma mencionada y para ser presentado ante las Autoridades Sanitarias de la **REPÚBLICA DE CHILE**, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina, se expide la presente constancia, el día **31 MAR 2017**

Válido por doce (12) meses.

Nº de Trámite: **20132014 000572 17**

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 LAFEDAR S.A., with legal address in Valentín Torra No 4880 (Zip Code 3100 ), General Belgrano Industrial Park, City of Paraná, Province of Entre Rios, Argentine Republic, and the manufacturing facilities located at Valentín Torra No 4880 (Zip Code 3100 ), General Belgrano Industrial Park, City of Paraná, Province of Entre Rios, Argentine Republic, under the Technical Direction of

the Pharmacist Lic. Gustavo Omar Sein 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).

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 **31 MAR 2017**

Valid for twelve (12) months.

Procedure Number: **20132014 000572 17**

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





# REPÚBLICA ARGENTINA

## MINISTERIO *de* RELACIONES EXTERIORES Y CULTO

### APOSTILLE

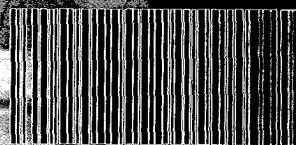
(Convention de la Haya du 5 octobre 1961)

1. País ARGENTINA  
El presente documento público
2. Ha sido firmado por MATIAS E. GOMEZ
3. Quien actúa en calidad de FUNCIONARIO HABILITANTE
4. Lleva el sello/timbre de ANMAT  
Certificado
5. En BUENOS AIRES 6. El día 10/04/2017
7. Por UNIDAD DE COORDINACION LEGALIZACIONES  
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y CULTO
8. Bajo el Número: 73402/2017
9. Sello/Timbre: 90

Gustavo *[Firma]* QUOMINI  
Unidad de Coordinación Legalizaciones  
Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto

10. Firma

Tipo de Documento: CERTIFICADO DE ANMAT  
Titular del Documento: LA FEDAR S.A.



2017073402



BCC0B9F93FF31B695B69543A0B086669