

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 LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. con domicilio legal en Tabaré 1641 (Código Postal 1437), de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la República Argentina, y planta elaboradora sita en Tabaré 1641/45/47 y Crespo 3668 (Código Postal 1437), de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Madero 148/60/64/66/74 (Código Postal 1408), de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes (Código Postal 1879), Provincia de Buenos Aires; Calle N° 8 esquina N° 7, Localidad Parque Industrial Pilar, Pilar (Código Postal 1629), Provincia de Buenos Aires, y calle 519 entre Ruta 2 y Calle S/N°, Localidad Parque Industrial La Plata (Código Postal 1900), Provincia de Buenos Aires, y Depósito 1 sito en Terrero 1733/35/37 (Código Postal 1416), de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Depósito 2 sito en Madero 155/59 (Código Postal 1408), de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de la República Argentina, bajo la Dirección Técnica de la Farmacéutica Paula Alejandra Fernandez 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: Tabaré 1641/45/47 y Crespo 3668 C.A.B.A.: Elaborador de Especialidades Medicinales en las Formas Farmacéuticas de Inyectables Líquidos de pequeño y gran volumen sin Principios Activos Betalactámicos, ni Citostáticos, ni Hormonales; Polvos Estériles con Principios Activos Betalactámicos. Madero 148/60/64/66/74 C.A.B.A.: Elaborador de Especialidades Medicinales en las Formas Farmacéuticas de Líquidos No Estériles y Líquidos Estériles, en todos los casos sin Principios Activos Betalactámicos, ni Citostáticos, ni Hormonales (Excepto Corticoides); Polvos Estériles con Principios Activos Betalactámicos; Polvos Estériles sin Principios Activos Betalactámicos, ni Citostáticos, ni Hormonales (Excepto Corticoides); Acondicionamiento

Secundario de Especialidades Medicinales; Importador y Exportador de Especialidades Medicinales. Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes, Provincia de Buenos Aires: Elaborador de Especialidades Medicinales en las Formas Farmacéuticas de Polvos, Granulados, Comprimidos, Comprimidos Recubiertos, Cremas, Geles, Líquidos y Suspensiones, en todos los casos no Estériles y sin Principios Activos Betalactámicos, ni Citostáticos, ni Hormonales, Inyectables Líquidos y Liofilizados sin Principios Activos Betalactámicos, ni Citostáticos, ni Hormonales, Acondicionador Secundario de Especialidades Medicinales, Importador y Exportador de Especialidades Medicinales. Calle N° 8 esquina N° 7, Localidad Parque Industrial Pilar, Pilar, Provincia de Buenos Aires: Elaborador de Especialidades Medicinales en las Formas Farmacéuticas de Inyectables en Solución, Suspensión y Liofilizados, con Principios Activos Citostáticos y Hormonales Antineoplásicos, Incluyendo presentaciones de Gran Volumen. Calle 519 entre Ruta 2 y Calle S/N°, Localidad Parque Industrial La Plata, Provincia de Buenos Aires: Elaborador de Especialidades Medicinales en las Formas Farmacéuticas de Sólidos No Estériles con Principios Activos Betalactámicos. Importador y Exportador de Especialidades Medicinales. Depósito 1: Depósito de Materias Primas, Materiales de Acondicionamiento Primario y Secundario, de Productos Intermedios y Gráneles; Central de pesadas; y Depósito 2: Depósito de Materias Primas, Materiales de Acondicionamiento Primario y Secundario, de Productos Intermedios, Gráneles y Producto Terminados.

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

15 ENE 2019

Válido por doce (12) meses.

N° de Trámite:

20132014 001897 18

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 INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., with legal address in 1641 Tabaré St. (Zip Code 1437), of the Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic, and the manufacturing facilities located at 1641/45/47 Tabaré St. and 3668 Crespo St. (Zip Code 1437), of the Autonomous City of Buenos Aires; 148/60/64/66/74 Madero St. (Zip Code 1408), of the Autonomous City of Buenos Aires; 4444 12 de Octubre Av., Quilmes (Zip Code 1879), Province of Buenos Aires; N° 8 Street N° 7 Corner, Locality Pilar Industrial Park, Pilar (Zip Code 1629), Province of Buenos Aires, and 519 Street between 2 Rout y without /N° Street, Locality La Plata Industrial Park (Zip Code 1900), Province of Buenos Aires, and Warehouse 1 located at 1733/35/37 Terrero St. (Zip Code 1416), of the Autonomous City of Buenos Aires and Warehouse 1 located at 155/59 Madero St. (Zip Code 1408), of the Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic, under the Technical Direction of the Pharmacist Paula Alejandra Fernandez 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 1641/45/47 Tabaré St. and 3668 Crespo St. C.A.B.A.: Manufacturer of Pharmaceutical Products in the following Dosage Forms Injectables Liquids in small and large volume without Beta-lactam, Cytostatics nor Hormonals Active Ingredients; Sterile Powders with Beta-lactam Active Ingredients. 148/60/64/66/74 Madero St. C.A.B.A.: Manufacturer of Pharmaceutical Products in the following Dosage Forms non Steriles Liquids and Steriles Liquids, in all cases without Beta-lactam, Cytostatics nor Hormonals Active Ingredients (except Corticosteroids); Sterile Powders with Beta-lactam Active Ingredients; Sterile Powders without Beta-lactam, Cytostatics nor Hormonals Active Ingredients (except Corticosteroids); Pharmaceutical Products Secondary Conditioner; Importer and Exporter of Pharmaceutical Products. 4444 12 de Octubre Av., Quilmes, Province of Buenos Aires:

Manufacturer of Pharmaceutical Products in the following Dosage Forms Powders, Granules, Tablets, Coated Tablets, Creams, Gels, Liquids and Suspensions, in all cases non Steriles and without Beta-lactam, Cytostatics nor Hormonals Active Ingredients, Injectables Liquids and Lyophilized without Beta-lactam, Cytostatics nor Hormonals Active Ingredients, Pharmaceutical Products Secondary Conditioner, Importer and Exporter of Pharmaceutical Products. N° 8 Street N°7 Corner, Locality Pilar Industrial Park, Pilar, Province of Buenos Aires: Manufacturer of Pharmaceutical Products in the following Dosage Forms of Solutions, Suspensions and Lyophilized Injectables, with Cytostatics, Hormonals Antineoplastic Active Ingredients, Including large volume presentations. 519 Street between 2 Rout y without /N° Street, Locality La Plata Industrial Park, Province of Buenos Aires: Manufacturer of Pharmaceutical Products in the following Dosage Forms Non Sterile Solids with Beta-lactam Active Ingredients. Importer and Exporter of Pharmaceutical Products. Warehouse 1: Warehouse of Raw materials, Materials of Primary and Secondary Packaging, Intermediate Products and Bulk; Weighing Centers. Warehouse 2: Warehouse of Raw materials, Materials of Primary and Secondary Packaging, Intermediate Products, Bulk and Finished Products.

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

15 ENE 2019

Valid for twelve (12) months.

N° of proceeding:


Farm. Matias E. Gomez
DIRECTOR DE FISCALIZACION Y
GESTION DE RIESGOS
Administración Nacional de Medicamentos

20132014 001897 18



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 GOMEZ, MATIAS EZEQUIEL
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 24/01/2019
the | le

7. por UNIDAD DE COORDINACIÓN LEGALIZACIONES DEL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y CULTO
by | par

8. bajo el número 20357/2019
N° | sous n°

9. Sello/Timbre ARS 300.00.-
Seal / stamp | Sceau / timbre

10. Firma
Signature | Signature

Tipo de Documento CERTIFICADO DE ANMAT
Titular del Documento LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.
Código de seguridad: MKMP57PFV

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>.