

CCBM

智利
4207
W

180401715-001 1/1 ②
智利 EDC 002
2018/09/19

公 证 书

中华人民共和国山东省泰安市岱宗公证处

中华人民共和国 药品GMP证书

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

证书编号: SD20180731
Certificate No.

企业名称: 山东京卫制药有限公司

Manufacturer: Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co., Ltd.

山东省泰安高新技术产业开发区创业大街中段*; 山东省泰安高新技术产业开发区

地址: 区配天门大街西首**

Middle of Chuangye Street, Taian High-Tech Industrial Development Zone, Shandong Province, P.R.C*;

Address: West of Peitianmen Street, Taian High-Tech Industrial Development Zone, Shandong Province, P.R.C.**

气雾剂 (含外用、含激素类) (气雾剂一车间-气雾剂生产线; 气雾剂二车间-气雾剂生产线)*、喷雾剂 (含外用、含激素类) (气雾剂一车间-喷雾剂生产线; 气雾剂二车间-喷雾剂生产线)*; 片剂 (固体制剂车间-片剂

认证范围: 生产线)**; 吸入溶液剂 (无菌制剂车间-吸入溶液剂生产线)**

Scope of Inspection Aerosol (Including Glucocorticoid and External Using) (Aerosol Workshop 1-Aerosol Line; Aerosol Workshop 2-Aerosol line)*; Spray (Including Glucocorticoid and External Using) (Aerosol Workshop 1- Spray Line; Aerosol Workshop 2-Spray Line)*; Tablet (solid Workshop-Tablet Line)**; Solution for Inhalation (Sterile Workshop- Solution for Inhalation Line)**

经审查, 符合中华人民共和国《药品生产质量管理规范》要求。

特发此证。

This is to certify that the above-mentioned manufacturer complies with the requirements of Chinese Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products.

有效期至 2023 年 07 月 17 日

This certificate remains valid until 2023 -07 -17

发证机关: 山东省食品药品监督管理局

Issued By SHANDONG FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Date for Issuing 2018-07 -18

2018 年 07 月 18 日

国家食品药品监督管理局制
CHINA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

公 证 书

(2018)鲁泰安岱宗证外字第 1987 号

申请人：山东京卫制药有限公司，统一社会信用代码 91370900613681048D，登记注册地址山东省泰安市高新技术产业开发区配天门大街西首。

法定代表人：李铁军，男，一九六四年七月二十六日出生，公民身份号码 110106196407260012。

代理人：蒲小娟，女，一九八九年三月一日出生，公民身份号码 513701198903015822。

公证事项：药品 GMP 证书

兹证明山东省食品药品监督管理局于二〇一八年七月十八日发给山东京卫制药有限公司的第 SD20180731 号《药品 GMP 证书》原件与前面的复印件相符，原件属实。

中华人民共和国山东省泰安市岱宗公证处

公 证 员

有 文

二〇一八年八月三日

公 证 处

IV17455714

NOTARIAL CERTIFICATE

(2018)LuTaiAnDaiZong Zheng Wai Zi No.1987

Applicant: Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co.,Ltd.,
Unified Social Credit Code: 91370900613681048D, Registered
Address West of Peitianmen Street, Taian Hi-tech Industrial
Development Zone, Shandong Province.

Legal Representative: Li Tiejun, male, born on July 26,
1964, ID Card No. 110106196407260012.

Agent: Pu Xiaojuan, female, born on March 1, 1989, ID
Card No. 513701198903015822.

Issue under notarization: Certificate of Good
Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products

This is to certify that the foregoing copy of the Certificate
of Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products
(No.SD20180731) issued to Jewim Pharmaceutical (Shandong)
Co., Ltd by Shandong Food and Drug Administration on July 18,
2018 conforms to the original, and that the original document is
authentic .

Daizong Notary Public Office

Tai'an City

Shandong Province

The People's Republic of China

Notary Public: Xiao Wen

August 3, 2018

IV17455715



CONSULADO DE CHILE EN BEIJING
R.P. CHINA



LA CONSUL DE CHILE QUE SUSCRIBE CERTIFICA LA AUTENTICIDAD DE LA FIRMA ELECTRONICA DE DON YANG WEIQING, PRIMER SECRETARIO DEL DEPARTAMENTO CONSULAR LEGALIZACIONES DEL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES DE LA R.P. CHINA.

NO. ACTUACION: 3868 ARANCEL ART. Nº 4/10
DERECHOS US\$: 12.00 DIFERENCIA 10% US\$1.20
TOTAL PERCIBIDOS EN US\$ 13.20
PAGADO EN MONEDA DEL PAIS \$86.00
BEIJING, 05 DE SEPTIEMBRE DE 2018

PAULINA CRUZ
CONSUL



TODA DOCUMENTO LEGALIZADO EN ESTE CONSULADO DEBE SER REVALIDADO ANTE EL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES DE CHILE. (De esta forma, su documento será reconocido por las autoridades chilenas).

Para ello, cuando llegue a Chile, diríjase al Departamento de Legalizaciones del Ministerio de Relaciones Exteriores, ubicado en calle Agustinas 1320 (esquina Teatinos), Santiago. El horario de atención es de 9:00 a 14:00 horas. El trámite no tiene costo.

Si usted es de provincia, lo invitamos a acercarse a su Gobernación más cercana y solicitar la legalización en el Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile. Ellos enviarán a Santiago sus documentos, los que serán legalizados y enviados de regreso a la Gobernación, sin costo alguno.

GMP

CERTIFICADOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS REPUBLICA POPULAR CHINA.

Certificado No: SD20180731

FABRICANTE: Jewim Pharmaceuticals (Shandong) Co. Ltd.

Dirección: Middle of Chuangye, Taian Hi-Tech Industrial Development Zone, Shandong Province, P.R.C.*

West of Peitianmen Street, Taian High-Tech Industrial Development Zone, Shandong Provinc, P.R.C.**

Objeto de la Inspección: Aerosol (Incluye Glucocorticoides y Uso Externo) (Centro de trabajo de Aerosoles Línea Aerosoles 1; Centro de trabajo de Aerosoles Línea Aerosoles 2)*; Spray (Incluye Glucocorticoides y Uso Externo) (Centro de trabajo de Aerosoles Línea Spray 1; Centro de trabajo de Aerosoles Línea Spray 2)* Comprimidos (Centro de trabajo – Línea de comprimidos)**; Soluciones para Inhalación (Centro de trabajo Estéril – Línea de soluciones para inhalación)**.

Esto es para certificar que: el fabricante mencionado anteriormente cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura de China para Productos Farmacéuticos.

Este certificado es válido hasta el **17-julio-2023**

Emitido por: Administración de Alimentos y Drogas de Shandong.

Fecha emisión: **18-julio-2018**

ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y DROGAS DE CHINA

CERTIFICADO NOTARIAL

(2018) Lu TaiAnDaZong Zheng Wai Zi, N°1987

Solicitante: Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co. Ltd.,

Código de Acreditación Social Unificado: 91370900613681048D, Registrado en la dirección "West of Peitianmen Street, Taian Hi-tech Industrial de Development Zone, Shandong Province".

Representante Legal: Li Tiejun, hombre, nacido el 26 de julio de 1964, Documento de identidad N° 110106196407260012.

Agente: Pu Xiaojuan, mujer, nacida el 1 de marzo de 1989, Documento de identidad N° 513701198903015822.

Tema bajo notarización: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos farmacéuticos.

Esto es para certificar que la copia anterior del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmacéuticos (Certificado N° SD20180731) emitida a Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co., Ltd. por la Administración de Alimentos y Drogas de Shandong el 18 de julio de 2018 está conforme al original, y que el documento original es auténtico.

Oficina Pública Notarial Daizong

Ciudad de Taian

Provincia de Shandong

República Popular de China

Notario público: Xiao Wen

3 de agosto de 2018

Yo, Osvaldo Enrique Jopia Galán, RUT 7.148.656-7, Director Técnico de Biosyntec S.A., certifico que la presente traducción es copia fiel del documento que se adjunta.



**OSVALDO JOPIA GALÁN
DIRECTOR TÉCNICO
BIOSYNTEC S.A.**