

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 ROEMMERS SAICF con domicilio legal en José E. Rodó 6424 (Código Postal C1440AKJ) de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la República Argentina, y plantas elaboradoras sita en José E. Rodó 6424 (Código Postal C1440AKJ) de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la República Argentina, Pedro Morán 2556 (Código Postal C1419HJJ) de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la República Argentina, y Álvaro Barros 1113 (Código Postal B1838CMC) Luis Guillón, Partido de Esteban Echeverría de la Provincia de Buenos Aires de la República Argentina bajo la Dirección Técnica de la Farmacéutica Jorgelina D'Angelo 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 07 FEB 2017

Válido por doce (12) meses.

Nº de Trámite:

20132014-000128-17

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 ROEMMERS SAICF, with legal address in José E. Rodó 6424 (Zip Code C1440AKJ), of the City of Buenos Aires, Argentine Republic, and the manufacturing facilities located at José E. Rodó 6424 (Zip Code C1440AKJ), of the City of Buenos Aires,

Argentine Republic, Pedro Morán 2556 (Zip Code C1419HJJ) of the City of Buenos Aires, Argentine Republic and Álvaro Barros 1113 (Zip Code B1838CMC) Luis Guillón, Partido de Esteban Echeverría of the province of Buenos Aires of Argentine Republic under the Technical Direction of the Pharmacist Jorgelina D'Angelo 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 07 FEB 2017

Valid for twelve (12) months.

Procedure Number:

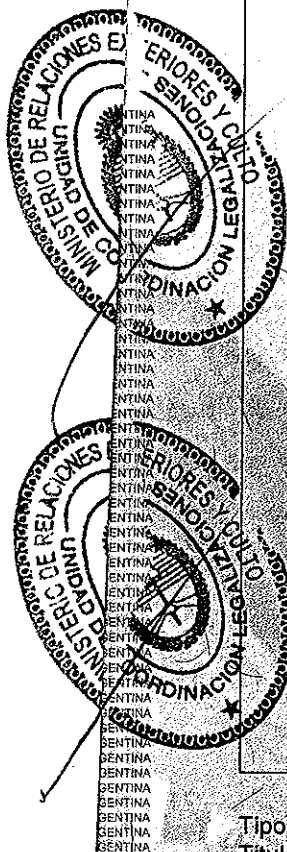
20132014-000128-17

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



REPÚBLICA ARGENTINA

MINISTERIO *de* RELACIONES EXTERIORES Y CULTO



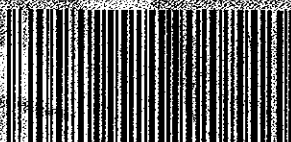
APOSTILLE (Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

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
5. En BUENOS AIRES 6. El día 18/02/2017
7. Por UNIDAD DE COORDINACION LEGALIZACIONES
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y CULTO
8. Bajo el Número: 37124/2017
9. Sello/Timbre: 90

Paula Melisa Tomas
PAULA MELISA TOMAS
Unidad de Coordinación
Ministerio de Relaciones Exteriores
y Culto

10. Firma:

Tipo de Documento: CERTIFICADO DE ANMAT
Titular del Documento: ROEMMERS SAICF



2017037124



4DA9BA9F6610BD3DFE008149D4CD768B