



MINISTRY OF HEALTH
BRAZILIAN HEALTH REGULATORY AGENCY

GOOD MANUFACTURING PRACTICES CERTIFICATE

Issued by Automatic Renewal foreseen in RDC 39/2013

The Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA), under its duties, certifies the company indicated below is periodically inspected and monitored by the National Health Surveillance System and complies with the Good Manufacturing Practices guidelines given by Brazilian legislation, which is in accordance with the recommendations of the World Health Organization.

Novartis Biociências S.A.

Av Nossa Senhora da Assunção, 736

SÃO PAULO São Paulo

BRASIL

Manufacturing Lines:

1) Steriles: Aseptically Processed Ointments ; Aseptically Processed Solutions; Aseptically Processed Suspensions

Valid until: 09/23/2021

Published on the Brazilian Official Gazette – Resolution – RE n.º: 2.617, on: 09/23/2019

Requested by: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A, CNPJ: 56.994.502/0001-30

Document electronically issued at: 10:56:00 on 09/23/2019 (Date/Brasilia Time Zone - UTC/GMT -3 hours)

Safety Control Code: FT6S.NWTD.M6MF.7H0N.WDIX.OG76.CLNB.MVRL.EYE2.4WOA

Check the authenticity on: http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/

 CNU CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA		BRASIL APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. País: (Country / Pays):		REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL	
Este documento público (This public document / Le présent acte public)			
2. Foi assinado por: (Has been signed by / A été signé par)		NÃO APLICÁVEL	
3. Na qualidade de: (Acting in the capacity of / Agissant en qualité de)		NÃO APLICÁVEL	
4. Tem o selo / carimbo de: (Bears the seal / stamp of / Est revêtu du sceau/ timbre de)		MINISTRY OF HEALTH	
Certificado (Certified / Attesté)			
5. Em: (At / À)	São Paulo	6. No dia: (The / Le)	30/09/2019
7. Por: (By / Par):	AVELINO LUIS MARQUES		
8. Nº: (Nº/ Sous nº)	10237202		
9. Selo / Carimbo: (Seal / Stamp / Sceau / Timbre)		10. Firma: (Signature)	
		Assinatura Eletrônica Electronic Signature Signature Électronique	

Tipo de documento:
 (Type of document / Type d'acte)

GOOD MANUFACTURING PRACTICES CERTIFICATE

Nome do titular:
 (Name of holder of document/ Nom du titulaire)

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A.

Esta Apostila certifica apenas a assinatura, a capacidade do signatário e, quando apropriado, o selo ou carimbo constantes no documento público. Ela não certifica o conteúdo do documento para o qual foi emitida.

This Apostille certifies only the signature, the capacity of the person signing it and where appropriate, the seal or stamp which the public document bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

Cette Apostille ne certifie que la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi, et, le cas échéant, les sceau ou le timbre dont cet acte public est revêtu. Elle ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

A autenticidade desta Apostila e de sua assinatura eletrônica, bem como o documento público subjacente, podem ser verificadas em:

The authenticity of this Apostille and its electronic signature, along with the underlying public document, may be verified at:

L'authenticité de cette Apostille, de la signature électronique, ainsi que de l'acte public sous-jacent peut être vérifiée sur:

A presente Apostila foi firmada com assinatura eletrônica, conforme a Lei nº 11.419/2006.

This Apostille was electronically signed in accordance with Law nº 11.419/2006.

Cette Apostille a été signée par une signature électronique, d'après la Loi nº 11.419/2006.

Dúvidas a respeito desta Apostila entrar em contato com a Ouvidoria do CNU;

Any questions about this Apostille may be directed to the Ombudsman of the CNU;

Veuillez contacter l'Ombudsman de la CNU pour toute question relative à cette Apostille;

Por favor, utilize este QR Code para verificar a autenticidade desta Apostila e de sua assinatura eletrônica. Uma cópia do documento público subjacente também está disponível na mesma página.

Please use this QR Code to check the authenticity of this Apostille and its electronic signature. A copy of the underlying public document is also accessible from the same page.

Veuillez utiliser ce Code QR pour vérifier l'authenticité de cette Apostille et de sa signature électronique. Une copie de l'acte public sous-jacent est également disponible sur la même page.



Código (Code):
10237202
 CRC:
B04FE5EC



[Sello federal]
MINISTERIO DE SALUD
AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
CERTIFICADO BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
Emitido por renovación automática en RDC 39/2013

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), bajo sus responsabilidades, certifica que la compañía indicada abajo es periódicamente inspeccionada y monitoreada por el sistema Nacional de Alta Vigilancia y cumple con los lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura dadas por la legislación brasileña, que se encuentran en concordancia con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

Novartis Biociencias S.A
Av. Nossa Senhora da Assuncao, 736
Sao Paulo Sao Paulo,
Brasil

Líneas de Manufactura:

- 1) Estériles: Ungüentos procesados asépticamente, Soluciones procesadas asépticamente, Suspensiones procesadas asépticamente.

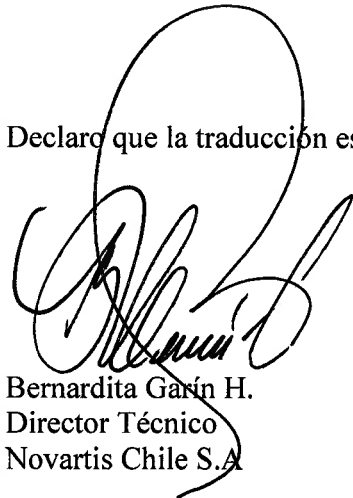
Válido hasta: 23-09-2021

Publicado en la Gaceta Oficial Brasileña – Reoslución- RE nº 2,617 en 23-09-2019

Solicitado por: Novartis Biociencias S.A, CNPJ: 56.994.502/0001-30

Código de Seguridad: FT6S.NWTD.M6MF.7H01N.WDIX. OG76. CLNB. MVRL.EYE2.4WOA.

Declaro que la traducción es fiel a la original



Bernardita Garín H.
Director Técnico
Novartis Chile S.A