

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 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

22 MAY 2019

Válido por doce (12) meses.

N° de Trámite: 20132014-000564 19

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

msl


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

22 MAY 2019

Valid for twelve (12) months.

Procedure Number: **20132014-000564 19**


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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Apostilla de La Haya

Número: CE-2019-49041519-APN-DTC#MRE

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 24 de Mayo de 2019

Referencia: 121571/2019 | Verificar | Verify | Vérifier: www.argentina.gob.ar/legalizacion-internacional

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 de octobre 1961)

1. País |Country|Pays: ARGENTINA

El presente documento público |This public document |Le présent acte public

2. Ha sido firmado por |Has been signed by |A été signé par: Matias Ezequiel GOMEZ

3. Quien actúa en calidad de |Acting in the capacity of |Agissant en qualité de: FUNCIONARIO HABILITANTE

4. Y está revestido del sello/timbre de |Bears the seal/stamp of |Est revêtu du sceau/timbre de: MINISTERIO DE SALUD

Certificado |Certified | Attesté

5. En |At |À: BUENOS AIRES

6. El día |The |Le: 24/05/2019

7. Por |By |Par: Unidad de Coordinación Legalizaciones del Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto

8. Bajo el Número |N° |Sous N°: 121571/2019

9. Sello/Timbre |Seal/Stamp |Sceau/Timbre: ARS 300 .-

10. Firma |Signature |Signature: Jimena Soledad Vernet

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.

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.

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 Argentina.

Tipo de documento apostillado |Type of document |Type de document: CERTIFICADO ANMAT

Titular |Holder |Titulaire: LAFEDAR S.A.

Observaciones |Observations | Observations:

Digitally signed by VERNET Jimena Soledad
Date: 2019.05.24 15:39:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Jimena Soledad Vernet
Asesor
Dirección Técnica Consular
Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 15:39:31 -03'00'