

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 **NOVOCAP S.A.** con domicilio legal en Ingeniero Torcuato Di Tella 968 (Código Postal B1868BIB), Avellaneda Provincia de Buenos Aires de la República Argentina, y plantas elaboradoras sitas en Ingeniero Torcuato Di Tella N° 936/68 y Rivadavia N° 953/57 Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires (Edificio I); Puente del Inca N° 2450 esquina Canelones, Lote 31, Ciudad de Tristán Suarez, Polo Industrial Ezeiza, Partido de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires (Edificio II), Avenida Vélez Sarsfield N° 1709/15/51; Lafayette N° 1810/16/46; Osvaldo Cruz N°3050 PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Depósito de Materias Primas y Productos Intermedios y Graneles), e Ingeniero Torcuato Di Tella N° 911 Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires (Oficinas de Dirección Técnica, Garantía de Calidad y Administrativas), República Argentina, bajo la Dirección Técnica del Farmacéutico Gerardo Daniel Wessolovski están sometidas a inspecciones regulares en las que se verifica el cumplimiento de 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, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, *República Argentina*, se expide la presente constancia, con validez de doce meses, el día 18 ABR 2017

N° de Trámite: 20132014 000634 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 NOVOCAP S.A., with

legal address at Ingeniero Torcuato Di Tella Nº 968 (Zip Code B1868BIB), Avellaneda, Province of Buenos Aires, Argentine Republic, and the manufacturing facilities located at Ingeniero Torcuato Di Tella Nº 936/68 and Rivadavia Nº 953/57 County of Avellaneda, Province of Buenos Aires (Building I), Puente del Inca Nº 2450 corner Canelones, Plot 31, City of Tristán Suarez, Polo Industrial Ezeiza, County of Ezeiza, Province of Buenos Aires (Building II), Avenida Vélez Sarsfield Nº 1709/15/51; Lafayette Nº 1810/16/46; Osvaldo Cruz Nº3050 PB, City of Buenos Aires (Raw Material, Intermediate Product and bulk material storage), and Ingeniero Torcuato Di Tella Nº 911 County of Avellaneda Province of Buenos Aires (Regulatory Affairs, Quality Assurance and Administrative Offices), Argentine Republic, under the Technical Direction of the Pharmacist Gerardo Daniel Wessolovski, are being subject to regular inspections in that the compliance with the Good Manufacturing Practices are verified 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, the present certificate is issued on **18 ABR 2017** in Buenos Aires City, *Argentine Republic*, with validity of twelve months.

Nº of Proceeding:

20132014 000634 17


Farm Matias E. Gomez
DIRECTOR DE FISCALIZACION Y
GESTION 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
Certificado
5. En BUENOS AIRES 6. El día 26/04/2017
7. Por UNIDAD DE COORDINACION LEGALIZACIONES
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y CULTO
8. Bajo el Número: 84925/2017
9. Sello/Timbre: 90

PAULA MELISA TOMAS
Unidad de Coordinación
Ministerio de Relaciones Exteriores
y Culto

10. Firma

Tipo de Documento: CERTIFICADO DE ANMAT
Titular del Documento: NOVOCAP S.A.



2017084925



0254E6FE2155AEACF83BC1FBD20490EC