

## CERTIFICADO DE CONFORMIDAD GMP

(para las Autoridades de Salud de Chile)

Por la presente certificamos

que **Novartis Pharma AG** y su sito **Chemical Operations Switzerland, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Suiza**, ha sido debidamente autorizado para fabricar y vender productos farmacéuticos, medicamentos para ensayos clínicos y principios activos en Suiza; la licencia de fabricación excluye productos esteriles siendo restringido a las formas de dosificación siguientes:

- formas de dosificación sólidas (incluyendo principios activos altamente activos o sensibilizantes)

y siguientes tipos de ingredientes activos farmacéuticos:

- principios activos altamente activos o sensibilizantes (excluye penicilina y radiofarmacéuticos)

incluye actividades siguientes:

- control de calidad (análisis químicas, físicas y bioquímicas) de productos medicinales como laboratorio contratado
- control de calidad (análisis microbiológicas) de los productos medicinales como laboratorio contratado excepto pruebas de la esterilidad

que los productos farmacéuticos fabricados en esta planta y comercializados en Suiza están sujetos a evaluación y registro por nuestra oficina;

que la planta mantiene el nivel exigido por las normas de correcta fabricación de productos farmacéuticos y principios activos, el cual cumple con la regulación suiza en vigor. Dicha regulación se halla en completo acuerdo con las exigencias de las normas de correcta fabricación y control de calidad de la Convención de Inspección Farmacéutica (PIC/S) y de las directivas de la Comisión Europea;

que la planta de fabricación es objeto de inspecciones oficiales periódicas y la última inspección de base tuvo lugar **el 23-25 de febrero, 1-3 marzo y 8 marzo de 2016;**

que las exigencias en cuanto a la fabricación y al control de calidad de los productos farmacéuticos y principios activos destinados la exportación son idénticas a aquellas aplicables a los productos vendidos en Suiza.

Berna, el 27 de junio de 2016  
**Número 16-1223**



Swissmedic  
Instituto Suizo de los  
productos terapéuticos

Dr. Alfred Ryt



No. 013761

Visto para la legalización de la firma de  
Alfred Ryf/Swissmedic/Instituto suizo de los  
productos terapéuticos

Berna, el 28 de junio de 2016

**Cancillería de la Confederación Suiza**

  
Yvonne Agosti

COPIA FIEL AL ORIGINAL







# CONSULADO DE CHILE

Legalizada en este Consulado

la firma de la Cancillería

Federal

Suiza, Sra. Yvonne Agosti



Actuación N°	2850	Arancel Art.	N°	4/10
Der. percibidos: US\$	12	Dif. 10%:	1.2	
Total percibido: US\$	13.2	Pagado moneda local:	13.-	
Berna,	01 julio	Año	2016	

COPIA FIEL AL ORIGINAL

## LEGALIZAR EN CHILE ESTE DOCUMENTO

Es obligatorio legalizar en Chile la firma del Cónsul o del Ministro de Fe, ante el Departamento de Legalizaciones (DELEG), Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile, en la siguiente dirección y horario: Calle Agustinas 1320, Piso 1, Santiago de Chile de lunes a viernes entre 09:00 y 14:00 horas.

Este servicio es gratuito, se entrega inmediatamente y no es necesario que el trámite en DELEG, lo haga el titular del documento, sino un tercero de su confianza. En el caso de personas que residan fuera de la Región Metropolitana, podrán hacer llegar el documento a DELEG, a través de la Gobernación Provincial correspondiente a su lugar de residencia.

## TO WHOM IT MAY CONCERN

**GMP certificates: no expiry date**

Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products may issue **GMP certificates** on manufacturers of medicinal products and/or active pharmaceutical ingredients located in Switzerland.

We hereby confirm that there is no expiry date on these GMP certificates. These certificates are valid as long as no amendments to the corresponding establishment license on which a GMP certificate is based have been made. These certificates always contain two dates: the date of the last inspection and the date of issue of the certificate. The GMP certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

Berne, October 8, 2015

Swissmedic  
Swiss Agency for Therapeutic Products



  
Dr. Alfred Rytz



**FOR CERTIFIED COPY**

I, the undersigned Civil Law Notary in Basel, Switzerland, Dr. Matthias Staehelin, hereby certify that the document attached heretofore is a true and authentic photocopy of the original.

BASEL, Switzerland, this 29<sup>th</sup> (twenty-ninth) day of February 2016 (two thousand and sixteen)

*M. Staehelin, Not*

**Dr. M. Staehelin**  
Notar

Leg.Prot.Nr. *494* /2016



**Legalisation**

we hereby certify that the signature of Mr/Mrs

**Dr. iur. Matthias Staehelin**

**Notary Public**

is genuine.

No. **69679**

tax: **CHF 15.00**

Basel, **29.02.2016**

**LEGALISATION OFFICE OF THE  
CANTON OF BASEL-CITY**

**Hanna Lauener**

*H. Lauener*



# CONSULADO DE CHILE

Legalizada en este Consulado  
la firma de la Cancillería  
del Cantón de  
Basilea, Sra. Hanna Lauener



Ruby Lehner  
Ministra de Fe Pública

Actuación N°	775	Arancel Art.	N°	4/10
Der. percibidos: US\$	12	Dif. 10%:	1.2	
Total percibido: US\$	13.2	Pagado moneda local:	13.-	
Berna,	01 marzo	Año	2016	



## LEGALIZAR EN CHILE ESTE DOCUMENTO

Es obligatorio legalizar en Chile la firma del Cónsul o del Ministro de Fe, ante el **Departamento de Legalizaciones (DELEG)**, **Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile**, en la siguiente dirección y horario: **Calle Agustinas 1320, Piso 1, Santiago de Chile de lunes a viernes entre 09:00 y 14:00 horas.**

Este servicio es gratuito, se entrega inmediatamente y no es necesario que el trámite en DELEG, lo haga el titular del documento, sino un tercero de su confianza. En el caso de personas que residan fuera de la Región Metropolitana, podrán hacer llegar el documento a DELEG. a través de la Gobernación Provincial correspondiente a su lugar de residencia.



**Swissmedic**

## A QUIEN CORRESPONDA

### **Certificados GMP: Sin fecha de Expira**

Swissmedic, Agencia Suiza para productos Terapéuticos está habilitado para emitir Certificados de BPM (Buenas Prácticas de Manufactura (GMP)) a fabricantes de productos medicinales y/o principios activos ubicados en Suiza.

Por la presente, confirmamos que estos certificados no poseen fecha de expira. Estos certificados son válidos mientras no haya modificaciones a la licencia del establecimiento correspondiente, en la que la certificación GMP fue hecha. Estos certificados siempre contendrán dos fechas: la fecha de última inspección y fecha de emisión del certificado.

El certificado BPM refleja el estado del sitio de manufactura al momento de la inspección y no se debe considerar un reflejo del estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de esa inspección; después de lo cual se debe consultar la autoridad emisora.

Berna, 8 de Octubre de 2015

Timbre Swissmedic

Swissmedic  
Agencia Suiza para productos Terapéuticos

Firma  
Dr. Alfred Ryf