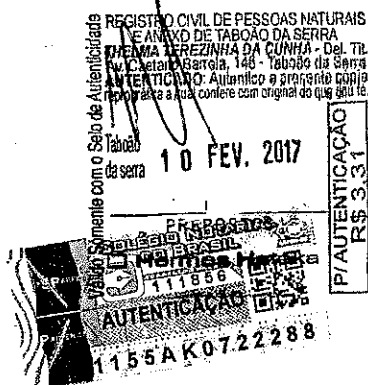


511
CL



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Emitido por Renovação Automática prevista na RDC 39/2013

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda

Endereço

Av. Ibirama N.º: 518 parte - Jardim Pirajussara. Taboão da Serra, 06785-300.

SP
Brasil

Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s)

Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Líquidos não estéreis: aerossóis, soluções, suspensões e xaropes.

Semissólidos não estéreis: embalagem secundária. Sólidos não estéreis: embalagem secundária. Produtos estéreis: embalagem secundária.

Válido até: 12/12/2018

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Diretor de Controle e Monitoramento Sanitário - DIMON



Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 3266, na data de: 12/12/2016. Certificação solicitada por: Anovis Industrial Farmacêutica Ltda, CNPJ: 19.426.695/0001-04

Número de controle interno: 1002

Brasília, 12/12/2016

Válido somente com a presença do selo seco da ANVISA

Impresso às 14:35

REGISTRO CIVIL DE PESSOAS NATURAIS
E ANEXO DE TABOÃO DA SERRA
THELMA TEREZINHA DA SILVA - Del. Tit.
Av. Caetano Baneira, 146 - Taboão da Serra
AUTENTICADO: Autenticado presente cópia
e programada a qual confere com original do que foi fe

10 FEV 2017

PREPOSTO

☐ Hermes

155A K0722289

4º OFÍCIO DE NOTAS - DF
SEPN QD 504, ED. MARIANNA, LOJA 108/114 - BRASÍLIA / DF
FONE: (61) 3326-5234/3038-2500/3702-7474
4oficiodenotas@gmail.com

RECONHECO e dou fe por SEMELHANÇA a(s) firma(s) de:
[0432418]-JOSE CARLOS MAGALHAES DA SILVA MOUTINHO

Selo TJDF 20170090134597BXVH
BSS, 06/02/2017 - 10:12:17 - Consultar selo: www.tjdft.us.br
DDSP - Tabelião: Eyaldo Feitosa dos Santos

LUIZ SOARES FEITOSA

QUALQUER EMENDA OU RASURA ANULA A VALIDADE DO DOCUMENTO

4º Ofício de Notas de Brasília DF
Escritório

AAA123670

PREMIO DE QUALIDADE
TODOS
SOMOS

QR CODE



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MARIO MIGUEL FERNANDEZ ESCALEIRA

Tradutor Público e Intérprete Comercial – Idiomas INGLÊS – FRANCÊS – ESPANHOL
Matricula na Junta Comercial nº 1399

Rua: Armando Esteves Sevilha, 69 – Jabaquara – CEP: 04351-090
Tel (011) 5011-1506 / 9-9195-8723 / 9-6622-8723– Email: mamifera@uol.com.br – São Paulo–SP

LIVRO/BOOK Nº 120

TRADUÇÃO/TRANSLATION Nº 16373

FOLHA/SHEET Nº 28

I, MARIO MIGUEL FERNANDEZ ESCALEIRA, Public Sworn Translator for the PORTUGUESE, ENGLISH, FRENCH and SPANISH languages, in and for the State of São Paulo, Brazil, certify that on this 09th day of February, 2017, in this city of São Paulo, was submitted to me a text written in the PORTUGUESE language, which I hereby translate into the ENGLISH language, word for word, to the best of my knowledge and ability, as follows:

MINISTRY OF HEALTH

NATIONAL HEALTH SURVEILLANCE AGENCY

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES

Issued for Automatic Renewal provided for in RDC 39/2013

The National Health Surveillance Agency ANVISA, in the exercise of its legal attributions certifies that the company identified below is periodically inspected and monitored by the National Health Surveillance System and complies with the Good Manufacturing Practices guidelines provided for in the Brazilian legislation, which is in conformity with the standards of the World Health Organization.

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda

Address

Av. Ibirama nº 518 parte – Jardim Pirajussara – Taboão da Serra, 06785-300

SP

Brazil

Line(s) of Production / Pharmaceutical Form(s)

Non-sterile Solids: capsules, pills and coated pills. Non-sterile Liquids: aerosols, solutions, suspensions and syrups.

Non-sterile Semi-solids: secondary packing. Non-sterile Solids: secondary packing. Sterile Products: secondary packing.

Effectiveness: 12/12/2018

Signature

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Sanitary Control and Monitoring Director – DIMON

Published in the Official Gazette by means of Provision – RE no. 3266, dated, 12/12/2016.

Certificate requested by, Anovis Industrial Farmacêutica Ltda – CNPJ: 19.426.695/0001-04

Internal Control Number: 1002

Brasília, 12/12/2016

Valid only with the presence of the dry seal of ANVISA Printed at 02:35 PM

<certification of the signature of José Carlos Magalhães da Silva Moutinho by the 4th Notary Office of Brasília, dated February 06, 2017>

Further, Naught I certify that the preceding is a true, faithful and unabridged rendering into English of the original Portuguese version. In witness whereof, I set my hand and seal on the date and in the city first mentioned:

São Paulo, 09 de fevereiro de 2017

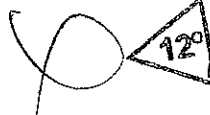
Recibo 8129

Emolumentos: R\$ 95,00

MARIO MIGUEL FERNANDEZ ESCALEIRA

TRADUTOR JURAMENTADO

INSCRIÇÃO – RG: 13.743.338-4 – CPF: 028.300.958-63 – PMS (ISS) 2-939.981-5
Tradutor Juramentado JUCESP 1399



Mario Miguel Fernandez Escalera
Tradutor Juramentado JUCESP 1399
Espanhol Francês Inglês
Livro 120 Tradução 16373 Folha 28



132 Tabelião de Notas
AUTENTICAÇÃO!
ESTA CÓPIA, EXPEDIDA PELO CARTÓRIO,
CONFERE COM O ORIGINAL. DEU FE.

S.P. 02 MAR 2017

Sebastião Carvalho da Silva
Escritor Autorizado
Rua Piratininga, 1363 - Brooklin Paulista
04001-000 - São Paulo - SP - Tel: (11) 3041-1200
Cadastrado em 08/05/2016

1098AY0452210
AUTENTICAÇÃO

12 TABELIÃO de NOTAS

CARTÓRIO DO 12º TABELIÃO DE NOTAS
Alameda Santos 1470 - São Paulo - SP - Cep 01418-100
DEL. HOMERIO SANTI - TABELIÃO - Tel: (11) 2540-6177 - Fax (11) 3234-4252

Reconheço por semelhança a firma: MARIO MIGUEL FERNANDEZ
ESCALEIRA, a qual confere com o padrão depositado em Car-
tório.

São Paulo, 10 de Fevereiro de 2017
Em testemunho da verdade.

Cleber Gonçalves - Escritor Autorizado
1702101016415 - Firmas: 5,10; Total: 5,70

CARTÓRIO DO 12º TABELIÃO DE NOTAS
AL. SANTOS, 1470 - São Paulo - SP
Cleber Gonçalves
Escritor Autorizado

SE 4233552-9-006



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MARIO MIGUEL FERNANDEZ ESCALEIRA

Tradutor Público e Intérprete Comercial – Idiomas INGLÊS – FRANCÊS – ESPANHOL
Matrícula na Junta Comercial nº 1399

Rua: Armando Esteves Sevilha, 69 – Jabaquara – CEP: 04351-090

Tel (011) 5011-1506 / 9-9195-8723 / 9-6622-8723- Email: mamifera@uol.com.br – São Paulo-SP

LIVRO/LIBRO Nº 36

TRADUÇÃO/TRADUCCIÓN Nº 4120

FOLHA/HOJA Nº 108

MARIO MIGUEL FERNANDEZ ESCALEIRA Tradutor Público e Intérprete Jurado en los idiomas PORTUGUÊS, ESPAÑOL, INGLÊS y FRANCÊS por el estado de São Paulo, Brasil, certifica que el 09 de febrero de 2017 en esta ciudad de São Paulo, le ha sido presentado un texto en idioma PORTUGUÊS que a continuación traduce al ESPAÑOL, como sigue:

MINISTERIO DE LA SALUD
AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN
Emitido por Renovación Automática prevista en la RDC 39/2013

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria ANVISA, en el ejercicio de sus atribuciones certifica que la empresa abajo es periódicamente inspeccionada y monitoreada por el Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria y que cumple las directrices de Buenas Prácticas de Fabricación dadas por la legislación brasileña la cual está en conformidad con las recomendaciones de la Organización Mundial de Salud.

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda
Dirección
Av. Ibirama nº 518 parte – Jardim Pirajussara – Taboão da Serra, 06785-300
SP
Brasil

Linha(s) de Produção / Forma(s) Farmacêutica(s)

Sólidos no estéreis: cápsulas, comprimidos y comprimidos revestidos. Líquidos no estéreis: aerosoles, soluciones, suspensiones y jarabes.

Semi-sólidos no estéreis: empaque secundario. Sólidos no estéreis: empaque secundario. Productos estéreis: empaque secundario.

Válido hasta el 12/12/2018

Assinatura

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Director de Control y Monitoreo Sanitario – DIMON

Publicado en el Diario Oficial Federal por medio de la Resolución – RE nº 3266, fechada del 12/12/2016.

Certificación solicitada por: Anovis Industrial Farmacêutica Ltda – CNPJ: 19.426.695/0001-04

Número de control interno: 1002

Brasília, 12/12/2016

Válido solamente con la presencia del timbre seco de ANVISA

Impreso a las 14:35

<luce reconocimiento de la firma de José Carlos Magalhães da Silva Moutinho por la 4ª Notaría de Brasília, fechado del 06 de febrero de 2017>

NADA MAS constaba en el documento anterior que devuelvo con esta traducción, según mi mejor entender extendida en 01 hoja la cual coteje, hallé conforme y suscribo. DOY FE.

São Paulo, 09 de fevereiro de 2017

Recibo 8124

Emolumentos: R\$ 100,00

MARIO MIGUEL FERNANDEZ ESCALEIRA
TRADUTOR JURAMENTADO

INSCRIÇÃO – RG: 13.743.338-4 – CPF: 028.300.958-63 – PMSP (ISS) 2.939.981-5

Mário Miguel Fernandez Escalera

Tradutor Juramentado JUCESP 1399

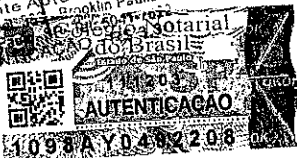
Espanhol Francês Inglês

Livro 36 Tradução 4120 Folha 108

13º Tabelião de Notas
AUTENTICAÇÃO:
ESTA CÓPIA, EXPEDIDA PELO CARTÓRIO,
CONFERE COM O ORIGINAL DOU FE.

S.P. 02 MAR. 2017

Sebastião Carvalhoda Silva
Escritor Autorizado
Rua Princesa Isabel, 100 - Brooklin Paulista
04601-001 - São Paulo - SP
CADA AUTE



12º TABELIÃO de NOTAS

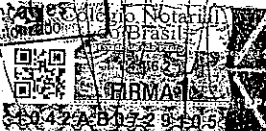
CARTÓRIO DO 12º TABELIÃO DE NOTAS
Alameda Santos, 1470 - São Paulo - SP - Cep 01410-100
BEL HOMERO SANTH - TABELIÃO - Tel. (11) 3549-4277 - Fax (11) 3284-4262

Reconheço por semelhança a firma: **MARIO MIGUEL HERNANDEZ ESCALEIRA**, a qual confere com o padrão depositado em Cartório.

São Paulo, 10 de Fevereiro de 2017
Em testemunho da verdade.

Cleber Gonçalves - Escrivente Autorizado
170210101415 (Firmado)

CARTÓRIO DO 12º TABELIÃO DE NOTAS
AL. SANTOS, 1470
Cleber Gonçalves - Escrivente Autorizado
Escritor Autorizado



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 a certified copy with original signatures and with labels stating "COLÉGIO NOTARIAL DO BRASIL [...] AUTENTICAÇÃO 1155AK0722288 | 1155AK0722289 | 1098AY0492205 | 1098AY0492210 | 1098AY0492207 | 1098AY0492208".

BASEL, Switzerland, this 7th (seventh) day of April 2017 (two thousand and seventeen)

M. Staehelin, Notar

Dr. M. Staehelin
Notar

Leg.Prot.Nr. 913 /2017

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country Land Swiss Confederation, Canton of Basel-City
Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Basel-Stadt

This public document
Diese öffentliche Urkunde

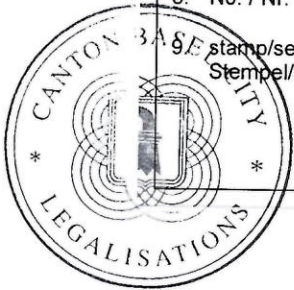
2. has been signed by ist unterschrieben von Dr. iur. Matthias Staehelin
3. acting in the capacity of in seiner Eigenschaft als Notary Public
4. bears the stamp/seal of Sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des/der Staehelin Matthias

Certified / Bestätigt

5. at / in Basel 6. the / am 10.04.2017
7. by the durch das Legalisation Office of the Canton of Basel-City
Beglaubigungsbüro des Kantons Basel-Stadt
8. No. / Nr. 98445 tax / Taxe CHF 20.00

9. stamp/seal Stempel/Siegel

10. Signature Unterschrift Felicia Käslin



[sello]

REPÚBLICA FEDERATIVA DE BRASIL

MARIO MIGUEL FERNANDEZ ESCALEIRA

Traductor Público e Intérprete Comercial- Idiomas INGLÉS- FRANCÉS- ESPAÑOL

Matrícula en la Junta Comercial n° 1399

Rua, Armando Esteves Sevilha, 69-Jabaquara- CEP, 04351-090

Tel (O11) 5011-1506 / 9-9195-8723 / 9-6622-8723- Email. mamifera@uol.com.br-Sao Paulo--SP

Libro 36 traducción N°: 4120 Hoja N° 108

MARIO MIGUEL FERNANDEZ ESCALEIRA Traductor Público e Intérprete Jurado en los idiomas INGLÉS- FRANCÉS- ESPAÑOL por el estado de Sao Paulo, Brasil, certifica que el 9 de febrero de 2017 en esta ciudad de Sao Paulo le fue presentado en el idioma Portugués un texto que a continuación será traducido al idioma Español como sigue:

MINISTERIO DE SALUD

AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

Emitido por Renovación Automática prevista en la RDC 39/2013

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria ANVISA en el ejercicio de sus atribuciones certifica que la empresa abajo es periódicamente inspeccionada y monitoreada por el Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria y que cumple las directrices de Buenas Prácticas de Fabricación dadas por la legislación brasileña la cual está en conformidad con las recomendaciones de la Organización Mundial de Salud.

Anovis Industrial Farmacéutica Ltda

Dirección

Av. Ibirama n° 518 parte-Jardim Pirajussara- Taboão da Serra, 06785-300

SP

Brasil

Líneas de producción / formas farmacéuticas:

Sólidos no estériles, capsulas, comprimidos y comprimidos revestidos. Líquidos no estériles, aerosoles, soluciones, suspensiones y jarabes semi-sólidos no estériles, embalaje secundario. Sólidos no estériles. Embalaje secundario. Productos estériles, embalaje secundario.

Válido hasta 12/12/2018

[Firma no legible]

José Carlos Magalhaes da Silva Moutinho

Director de Control y Monitoreo Sanitario – DIMON

Publicado en el diario Oficial Federal por medio de la resolución RE n° 3266 del 12/12/2016.

Certificación solicitada por: Anovis Industrial Farmacêutica Ltda . CNJP: 19.426.695/0001-04.

Número de control interno: 1002

Brasilia, 12/12/2016 válido solo con la presencia del timbre de agua de ANVISA impreso a las 14.35.

[Certificación de la firma de José Carlos Magalhaes da Silva Moutinho por parte de la Cuarta Notaria de Brasilia, 6 de febrero de 2017]

Declaración: Certifico que el documento anterior es una traducción fiel, fidedigna y sin resumir al idioma inglés del original en portugués. Doy fe de ello y firmo y estampo mi sello personal en la fecha y ciudad antes mencionada.

Sao Paulo, 9 de febrero 2017 documento N°: 8129 valor notarial: \$ 95.00 reales

MARIO MIGUEL FERNANDEZ ESCALEIRA

TRADUCTOR JURÍDICO

Inscripción – RG. 13-743-338-4 CPF: 028.958-63 – PMSP (ISS) 2.939.981-5

[Firma y sello no legible]

PARA COPIA CERTIFICADA

Yo, bajo la Ley Civil Notarial en Basel, Suiza, Dr. Matthias Staehelin, por la presente certifico que el documento adjunto es una fotocopia fiel y fidedigna de una copia certificada tanto con las firmas como con las etiquetas de "COLÉGIO NOTARIAL DO BRASIL [...] autenticación 1155AK0722288 / 1155AK0722289 / 1098AY0492205 / 1098AY0492210 / 1098AY0492207 / 1098AY0492208".

BASEL, Suiza, 7 de abril de 2017.

Protección legal N°: 913/2017

APOSTILLAMIENTO

(Convención de la Haya del 5 de octubre, 1961)

1. País: confederación Suiza, Cantón de Basel.

Este documento público

2. Fue firmado por: Dr. Matthias Staehelin
3. Quien actúa en sus capacidades como: Notario Público
4. Bajo la firma de: Staehelin Matthias

Certificado

5. En Basel
6. El 10/04/2017
7. Por medio de la Oficina de Legislación del Cantón de Basel.
8. Número: 98445 pago: CHF 20,00
9. *[Sello no legible]*
10. *[Firma lo legible]*

Declaro que traducción es fiel al original

Bernardita Garín
Director Técnico
Novartis Chile SA