

**CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE LAS
BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL**

**CERTIDAO DE CONFORMIDADE DO BOAS PRÁTICAS DE
FABRICAÇÃO E CONTROLE**

PAÍS SEDE / PAÍS ANFITRIÃO: REPÚBLICA ARGENTINA

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO INSPECCIONADO / NOME COMERCIAL
DO ESTABELECIMENTO INSPECCIONADO: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.**

**DISPOSICIÓN DE HABILITACIÓN / AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMIENTO: N°
13711/16.**

**DIRECCIÓN(ES) DE/LAS PLANTA(S) / ENDEREÇO (S) DO / DA PLANTA (S):
CARHUE 1096 – CIUDAD AUTONÓMA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA -**

ACTA DE INSPECCIÓN N° / RELATÓRIO DE INSPEÇÃO N°: 2019/175-INAME-33.

FECHA / DATA: 16, 17, 18, 21 AL 25 DE ENERO DE 2019.

EL ESTABLECIMIENTO CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL VIGENTES, CONTANDO CON LAS INSTALACIONES, EQUIPAMIENTOS, PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESCRITOS Y PERSONAL TÉCNICO CAPACITADO PARA ELABORAR Y CONTROLAR PRODUCTOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: LÍQUIDOS Y SEMI SÓLIDOS NO ESTERILES; SEMISÓLIDOS Y LÍQUIDOS ESTÉRILES INYECTABLES Y NO INYECTABLES, POLVOS LIOFILIZADOS ESTÉRILES Y AEROSOLIS EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES.

O ESTABELECIMENTO ESTÁ EM CONFORMIDADE COM AS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE, COM AS INSTALAÇÕES, EQUIPAMENTOS, PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS ESCRITOS E TÉCNICOS TREINADOS PARA DESENVOLVER E CONTROLAR OS PRODUTOS EM FORMAS FARMACÉUTICAS DE:

Dr.
H

LÍQUIDOS Y SEMI-SÓLIDOS NÃO ESTÉRIES; SEMI-SÓLIDOS E LÍQUIDOS ESTÉRIES INJETÁVEIS E NÃO INJETÁVEIS, PÓS LIOFILIZADOS ESTÉRIES E AEROSSÓIS EM TODOS OS CASOS SEM INGREDIENTES ATIVOS BETA-LACTÂMICOS, NEM CITOSTÁTICOS, NEM HORMONAIS.

AUTORIDAD SANITARIA DEL PAÍS EMISOR / AUTORIDADE SANITÁRIA DO PAÍS EMITENTE:

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

SECRETARIA DE GOBIERNO DE SALUD.

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL DE LA NACIÓN

PAÍS EMISOR / PAÍS EMITENTE: REPÚBLICA ARGENTINA

FECHA DE EMISIÓN/ DATA DE EMISSÃO: JUNIO 2019

PLAZO DE VALIDEZ / PRAZO DE VALIDADE: 24 MESES

[Signature]

[Signature]

Dr. Jaime Lazovski
Director Nacional
Instituto Nacional de Medicamentos

[Signature]
Lazovski
Nacional
de Medicament



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

Apostilla de La Haya

Número: CE-2019-84804541-APN-DTC#MRE

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Septiembre de 2019

Referencia: 230652/2019 | 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: JAIME LAZOVSKI	
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: 19/09/2019
7. Por By Par: Unidad de Coordinación Legalizaciones del Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto	
8. Bajo el Número Nº Sous N°: 230652/2019	9. Sello/Timbre Seal/Stamp Sceau/Timbre: ARS 300 .-
10. Firma Signature Signature: Julio Martín Mujica	

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 DE ANMAT - COPIA

Titular |Holder |Titulaire: LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.

Observaciones |Observations | Observations:

Digitally signed by MUJICA Julio Martin
Date: 2019.09.19 09:21:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Julio Martin Mujica
Asistente administrativo
Dirección Técnica Consular
Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.19 09:21:35 -03'00'



EL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS -I.NA.ME.-, 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 **LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.** con domicilio legal en Carhué 1096 (Código Postal C1408GBV), de la Ciudad de Buenos Aires de la República Argentina, y planta elaboradora sita en La Rosa S/Nº entre Av. Gral Paz y Saladillo (Código Postal C1439BVJ), de la Ciudad de Buenos Aires de la República Argentina, bajo la Dirección Técnica del Farmacéutico Federico Ernesto Montes de Oca están sometidas a inspecciones regulares en las que se verifican las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) 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), encontrándose habilitado como:

Elaborador de Especialidades Medicinales en las formas farmacéuticas de aerosoles, semisólidos y líquidos no estériles, en todos los casos sin principios activos betaláctamicos, ni citostáticos, ni hormonales. Acondicionamiento secundario de especialidades medicinales, depósito de materiales de acondicionamiento, de materias primas, de productos semielaborados, de graneles, de productos terminados y de contramuestras.

A pedido de la firma mencionada y para ser presentado ante las Autoridades Sanitarias de **REPUBLICA DE CHILE**, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina, se expide la presente constancia, el día **10 DIC 2019**

Válido por doce (12) meses, hasta **10 DIC 2020**

Nº de Trámite:

20132014 001283 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 **LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.**, with legal address in Carhué 1096 (Zip Code

pm 15/1

C1408GBV), of the City of Buenos Aires, Argentine Republic, and the manufacturing facilities located at address in La Rosa w/nº between Av. Gral. Paz and Saladillo (Zip Code C1439BVJ), of the City of Buenos Aires, Argentine Republic, under the Technical Direction of the Pharmacist Federico Ernesto Montes de Oca are subject to regular inspections to verify compliance with the Good Manufacturing Practices (GMP) 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 International Conference on Harmonisation (ICH), being authorized as Manufacturer of:

Manufacturer of Medicinal Specialties in aerosol dosage forms, semi-solid and non-sterile liquids, in all cases without beta-lactam active principles, nor cytostatic, nor hormonal. Secondary packaging of medicinal specialties, packaging materials warehouse, raw materials, intermediate products, bulk products, finished products and countersamples.


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 10 DIC 2019

10 DIC 2020

Valid for twelve (12) months, until _____

Certificate Nº

20132014 001283 19


Pablo 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-2019-111415878-APN-DTC#MRE

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Diciembre de 2019

Referencia: 316224/2019 | 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: 18/12/2019
7. Por By Par: Unidad de Coordinación Legalizaciones del Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto	
8. Bajo el Número Nº Sous N°: 316224/2019	9. Sello/Timbre Seal/Stamp Sceau/Timbre: ARS 300 .-
10. Firma Signature Signature: Julio Martín Mujica	

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: LABORATORIO PABLO CASSARA SRL

Observaciones |Observations | Observations:



Digitally signed by MUJICA Julio Martin
Date: 2019.12.18 13:49:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Julio Martin Mujica
Asistente administrativo
Dirección Técnica Consular
Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.18 13:49:08 -03:00