

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 Química Montpellier S.A. con domicilio legal en Virrey Liniers N° 673 (Código Postal C1220AAC), de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la República Argentina, y planta elaboradora sita en Virrey Liniers N° 673 (Código Postal C1220AAC), México N° 3411 (Código Postal C1223ABS), Maza N° 672 (Código Postal C1220ABD) y Av. Francisco Fernández de la Cruz N° 4365 (Código Postal C1439CNG), y depósito de materia primas, de material de acondicionamiento, producto a granel semiterminado y terminado, área de muestreo, recepción y expedición en Puán N° 715 (Código Postal C1406CQO), todos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la República Argentina, bajo la Dirección Técnica de la Farmacéutica Rosana Laura Kelman 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), encontrándose habilitado como: elaborador de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de: comprimidos, comprimidos recubiertos, cápsulas, granulados, polvos, aerosoles, óvulos, supositorios, emulsiones, elixires, lociones, jarabes, soluciones, suspensiones y spray, en todos los casos no estériles sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales; comprimidos y comprimidos recubiertos con principios activos hormonales. Importador y exportador de especialidades medicinales (planta de Virrey Liniers N° 673, México N° 3411, Maza N° 672, Ciudad Autónoma de Buenos Aires); polvos y granulados sin acondicionamiento primario ni secundario; comprimidos, comprimidos recubiertos, cápsulas, geles, cremas, pastas, emulsiones y ungüentos, en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales (planta Av. Francisco Fernandez de la Cruz N° 4365, Ciudad Autónoma de Buenos Aires)

A pedido de la firma mencionada, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina, se expide la presente constancia, el día 14 NOV 2017

Válido por doce (12) meses.

Nº de Trámite: 2013-2014 002005 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 Química Montpellier S.A., with legal address at Virrey Liniers N° 673 (Zip Code C1220AAC), of the Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic, and the manufacturing facilities located at Virrey Liniers N° 673 (Zip Code C1220AAC), México N° 3411 (Zip Code C1223ABS), Maza N° 672 (Zip Code C1220ABD) and Av. Francisco Fernández de la Cruz N° 4365 (Zip Code C1439CNG), and raw materials, packaging materials bulk and finished product, sampling area, receipt and dispatch warehouse at Puán N° 715 (Zip Code C1406CQO), all from the Autonomous City Buenos Aires, Argentine Republic, under the Technical Direction of the Rosana Laura Kelman 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), being authorized as medical products manufacturing factory under the pharmaceutical forms: tablets, film coated tablets, capsules, granulates, powders, aerosols, ovules, suppositories, emulsions, elixirs, lotions, syrups, solutions, suspensions and spray, all of them non sterile, with non beta-lactam, non cytostatic, non hormonal active ingredients, tablets and film coated tablets with hormonal active ingredients (manufacturing facilities located at Virrey Liniers N° 673, México N° 3411 and Maza N° 672); powders and granulates without primary or secondary packaging, tablets,

Usp

film coated tablets, capsules, gels, creams, pastas, emulsions, and ointments, all of them with non beta-lactam, non cytostatic, non hormonal active ingredients (manufacturing facilities located at Av. Francisco Fernández de la Cruz N° 4365).

At the request of the above mentioned company, the present certificate is issued in the Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic, on

14 NOV 2017

Valid for twelve (12) months.

Procedure Number:

20132014 002005 17

Farm. Matías E. Gomez
DIRECTOR DE FISCALIZACION Y
SESTION DE RIESGOS
Instituto Nacional de Medicamentos

370



REPÚBLICA ARGENTINA

MINISTERIO de RELACIONES EXTERIORES Y CULTO

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. País: ARGENTINA
Country / Pays

El presente documento público

This public document | Le présent acte public

2. ha sido firmado por GOMEZ, Matias Ezequiel
has been signed by / a été signé par

3. quien actúa en calidad de FUNCIONARIO HABILITANTE
acting in the capacity of | agissant en qualité de

4. y está revestido del sello/timbre de MINISTERIO DE SALUD
bears the seal / stamp of | est revêtu du sceau / timbre de

Certificado
Certified | Attesté

5. en BUENOS AIRES
at | à

6. el día 28/11/2017
the | le

7. por UNIDAD DE COORDINACIÓN LEGALIZACIONES DEL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y CULTO
by | par

8. bajo el número 262655/2017
N° | sous n°

9. Sello/Timbre ARS 90.00.-
Seal / stamp | Sceau / timbre

10. Firma
Signature |

ROMINA NATALIA D'AMICO
Unidad de Coordinación de Legalizaciones
Ministerio de Relaciones
Exteriores y Culto

Tipo de Documento CERTIFICADO DE ANMAT
Titular del Documento QUIMICA MONTEPELLIER S.A.
Código de seguridad: LHHQSK1X5

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.

Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: <http://cancilleria.gob.ar/legalizaciones>.

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.]

To verify the issuance of this Apostille, see <http://cancilleria.gob.ar/legalizaciones>.

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 République Argentina.]

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante : <http://cancilleria.gob.ar/legalizaciones>.