

ANMAT
MINISTERIO NACIONAL DE
MEDICAMENTOS
ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICAMENTOSAS

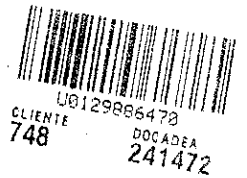
REM

1.2. VAC

INSCRIPCION DE
VACUNAS

EXPEDIENTE N°:	ENTRO	FECHA TOPE	SALIO
1-47-6823/13-1			
	30 ABR 2013		

Solicitud de inscripción de vacunas según Disposición
ANMAT 705/05



1.2. VAC

Caratulado con 64 FOJAS

SOLICITANTE

CAIF

PRODUCTO

VAXIPOLIO / VACUNA ANTIPOLIOQUELTICA SUSP. INYECT.





ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	1.2.VAC
	REGISTRO DE VACUNAS	

ANEXO II

ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN - TEMA / DOCUMENTO

VAXIPOLIO

Vacuna Antipoliomelitica inactivada
 Suspension Inyectable

A.- DATOS A COMPLETAR EN EL FORMULARIO.

1.	DEL SOLICITANTE.	
1.1.	Carácter.	4
1.2.	Nombre o Razón Social.	4
1.3.	Número de legajo.	4
1.4.	Domicilio legal.	4
1.5.	Dirección Técnica.	4
1.6.	Representante legal o Apoderado firmante de la solicitud.	4
2.	DEL TITULAR PROPUESTO DEL CERTIFICADO.	
2.1.	Apellido y Nombre o Razón Social.	4
2.2.	Domicilio legal.	4
3.	DEL PRODUCTO.	
3.1.	Nombre/s.	5
3.2.	Forma/s farmacéutica/s y su/s vía/s de administración.	5
3.3.	Código/s ATC (Aplicación/es terapéutica/s)..	5
3.4.	Concentración/es	5
3.5.	Fórmula completa por gr., ml, por unidad de dosis:	
3.6.	Origen de la materia prima	
3.7.	Descripción sucinta de fuente de obtención de la/s materia/s prima/s:	6
3.8.	Envases/s primario/s: Presentaciones:	6
3.9.	Contenido por unidad de venta:	6
3.10.	Período de vida útil:	6
3.11.	Forma de conservación (rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz)	6
3.12.	Condición de expendio propuesta:	6
3.13.	Restricciones de uso:	6
4.	DATOS DE/LOS ESTABLECIMIENTOS/S ELABORADOR/ES.	
4.1.	Establecimiento elaborador propio.	
4.2.	Establecimientos contratados y actividades a desarrollar por cada uno.	7
4.3.	Establecimientos contratados	7

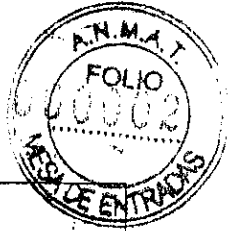
CAIF
 Compañía Argentina de
 Investigaciones Farmacéuticas S.A.
 Dra. **María Bernarda Belay**
 Apoderada
 DNI 29378925
CAIF SA
 Dra. **Bernarda Belay**
 Co-Directora Técnica
 M.N. 15.148

100

100

100

100



ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	1.2.VAC
	REGISTRO DE VACUNAS	

B.- DOCUMENTACIÓN A ADJUNTAR

1.	Comprobante de pago de arancel	13
2.	Copia del certificado de habilitación del laboratorio propio, para la elaboración y control de calidad en la actividad declarada para elaboradores Argentinos	14-18
3.	Copia del certificado de habilitación del laboratorio contratado/s para la actividad declarada.	
4.	Copia del documento de habilitación como representante de empresa extranjera, de corresponder.	
5.	Copia del/los contrato/s con laboratorio/s contratado/s para la elaboración y control de calidad, en la actividad declarada de acuerdo a las BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL de la OMS/1992 o la modificatoria vigente	19-20
6.	CERTIFICADO DE GMP tipo OMS emitido por Autoridad Sanitaria de Elaborador para la planta de elaboración y/o terceristas intervinientes	21-33
7.	Disposición habilitante de Inspección INAME para países de Anexo II y no Anexo I o II	-
8.	Copia del certificado en el país de origen para el caso de vacunas que ya cuenten con la autorización de comercialización en el mundo.	34-54
9.	Nomina de países donde la vacuna esta registrada y comercializada para el caso de vacunas ya comercializándose en el mundo	56
10.	INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO	57-66
10.1	Proceso de producción	
10.1.1	Fórmula Maestra	
10.1.2	Materiales de partida	
10.1.3	Método de elaboración de cada uno de los antígenos componentes	
10.1.4	Método de elaboración del producto final	
10.1.4.1	Identificación de pasos críticos	
10.1.4.2.	Criterios de aceptación o rechazo de reprocesos para cada etapa	
10.1.5	Controles en proceso	
10.1.6	Procedimientos de acondicionamiento	
10.1.7	Procedimientos de cadena de frío	
10.1.8	Validación de procesos	
10.2	Control de Calidad	67-523
10.2.1	Control de Materias Primas	
10.2.2	Control de Productos Intermedios	
10.2.3	Control de Producto Terminado	
10.2.4	Materiales de Referencia	
10.2.5	Certificados analíticos	
10.2.6	Validación de métodos analíticos	
10.3	Estudios de Estabilidad	824-362
10.4	Consistencia de Producción	563-565

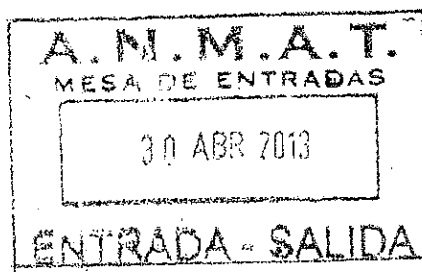
CAIF
 Compañía Argentina de
 Investigaciones Farmacéuticas S.A.
 Dra. María Bernarda Belay
 Moderada
 D.N. 10370/91 F.S.A.
 Dra. Bernarda Belay
 Co-Directora Técnica
 M.N. 15.148



ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	1.2.VAC
	REGISTRO DE VACUNAS	

10.5	Listado de Procedimientos Operativos Estándar	
10.6	Proyecto de Rótulos	570-513
10.7	Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.	574-502
10.8	Proyecto de Protocolo resumido de fabricación y control del lote	
11	INFORMACIÓN SOBRE EL ESTABLECIMIENTO ELABORADOR	573-570
11.1	Localización de los edificios de producción y control	
11.2	Circulación de personal y materiales	
11.3	Instalaciones para animales	
11.4	Sistemas de agua, aire y vapor	
11.5	Sistemas de drenaje y evacuación de efluentes	
11.6	Personal	
11.6.1	Organigrama	
11.6.2	Planes de capacitación	
12	INFORMACIÓN PRECLÍNICA Y CLÍNICA	
13	PLAN DE FARMACOVIGILANCIA	579-611

CAIF
 Compañía Argentina de
 Investigaciones Farmacéuticas S.A.
 Dra. **Bernarda Belay**
 Apoderada
 DNI 29378925
CAIF SA
 Dra. **Bernarda Belay**
 Co-Directora Técnica
 M.N. 15.148







ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	1.2.VAC
	REM REGISTRO DE VACUNAS	

1. DATOS DEL SOLICITANTE

Carácter: (marcar lo que corresponda)

Laboratorio de especialidades medicinales:

Representante de empresa extranjera:

1.2. Nombre o Razón Social: **CAIF SA – COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A.**

1.3. N° de legajo: **7361**

1.4. Domicilio Legal:

Calle y número: **Castañares N° 3222/28/90, Mariano Acosta N° 2350/70/90**
Localidad: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires**
Código postal:
Provincia: -
Teléfono: **4379-4300**
Fax: **4567-0524**

1.5. Dirección Técnica:

Director Técnico o Codirector Técnico, firmante de la solicitud:
Apellido y Nombre: **Bernarda Belay**
DNI N°: **29.378.925**
N° de Matrícula: **15148**

1.6. Representante Legal o Apoderado, firmante de la solicitud

Apellido y Nombre: **Bernarda Belay**
DNI N°: **29.378.925**

2. DATOS DEL TITULAR PROPUESTO DEL CERTIFICADO.
--

2.1. Apellido y Nombre o Razón Social: **CAIF SA – COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A.**

2.2. Domicilio Legal:

Calle y número: **Castañares N° 3222/28/90, Mariano Acosta N° 2350/70/90**
Localidad: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires**
Código postal:
Provincia: -
Teléfono: **4379-4300**
Fax: **4567-0524**

CAIF
Compañía Argentina de
Investigaciones Farmacéuticas S.A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925
CAIF SA
Dra. Bernarda Belay
Co-Directora Técnica
M.N. 15.148





ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	1.2.VAC
	REGISTRO DE VACUNAS	

3.	DATOS DEL PRODUCTO.
----	----------------------------

- 3.1. Nombre comercial: VAXIPOLIO
- 3.2. Forma/s farmacéutica/s: Suspension Inyectable
- 3.3. Códigos ATC (Aplicación/es terapéutica/s): J07BF03
- 3.4. Concentración/es
 Cada dosis de 0,5ml de vacuna antipoliomielítica (VPI) contiene:

Concentración
Virus inactivado de la poliomielitis tipo 1(Mahoney)* 40 U.D
Virus inactivado de poliomielitis tipo 2(MEF ₁)* 8 U.D
Virus inactivado de poliomielitis tipo 3(Saukett)* 32 U.D.

- 3.5 Fórmula completa por gr., ml, por unidad de dosis:

Principio/s Activo/s Nombre Común	Contenido	UNIDAD DE MEDIDA
Virus inactivado de la poliomielitis tipo 1(Mahoney)*	40	UD
Virus inactivado de poliomielitis tipo 2(MEF ₁)*	8	UD
Virus inactivado de poliomielitis tipo 3(Saukett)*	32	UD

U.D: unidades de antígeno D.
 *cultivado en células Vero.

EXCIPIENTES	Código OPS	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA
Formaldehido		12.5	mcg
2-fenoxietanol		2.5	mg
medio 199		0.1	ml
solución diluyente * + buffer		0.04	ml

*Solución diluyente: fosfato de sodio, cloruro de sodio, cloruro de potasio, sulfato de magnesio, rojo fenólico y cloruro de calcio.

CAIF
 Compañía Argentina de
 Investigaciones Farmacéuticas S.A.
 Dra. María Bernarda Belay
 Apoderada
 DNI 29378925
 CAIF SA
 Dra. Bernarda Belay
 Co-Directora Técnica
 M.N. 15.148





ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	1.2.VAC
	REGISTRO DE VACUNAS	

3.6 Origen de la materia prima:

Biológico:

Biotecnológico:

Otro:

3.7 Descripción sucinta de fuente de obtención de la/s materia/s prima/s: **Cultivo de celulas de mamifero "Vero"**

3.8 Envases/s primario/s: Presentaciones:

Vial de Vidrio tipo I con tapon

1 vial de 3 ml conteniendo 0.5 ml de la vacuna antipoliomelítica inactivada. Contiene una sola dosis.

3.9 Contenido por unidad de venta:

1 vial de 3 ml conteniendo 0.5 ml de la vacuna antipoliomelítica inactivada. Contiene una sola dosis.

3.10 Período de vida útil: 24 meses

3.11 Forma de conservación (rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz):

Conservar en heladera entre 2 y 8 °C, protegido de la luz. No congelar.

No utilizar si el color de la suspensión es amarillo o violeta. El color habitual es naranja o naranja/rojizo.

3.11.1 Forma de conservación de la forma farmacéutica reconstituída (rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz): -

3.12. Condición de expendio propuesta: **Venta Bajo Receta**

3.13 Restricciones de uso:

Uso profesional exclusivo:

Uso institucional exclusivo:

4	DATOS DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S ELABORADOR/ES
----------	--

4.1. - Elaborado en:

Establecimiento (s)

PAÍS DE ANEXO I:

PAÍS DE ANEXO II:

CAIF
Compañía Argentina de
Investigaciones Farmacéuticas S.A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29375925

CAIF SA
Dra. Bernarda Belay
Co-Directora Técnica
M.N. 15.148



)

)



ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	1.2.VAC
	REM REGISTRO DE VACUNAS	

Establecimiento (s) en ARGENTINA:

Importado a granel (Resolución S.S. N° 34/95), fraccionado, envasado y acondicionado en ARGENTINA:

País de origen: **Holanda**

País de procedencia: **Holanda**

4.2. Establecimientos propios ARGENTINA:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección

Calle y número:

Provincia:

Localidad:

Código postal:

Teléfono:

Fax:

4.3. Establecimiento/s contratado/s:

4.3.1. Su participación en la elaboración del producto hasta el granel.

Nombre de la Razón Social: **BILTHOVEN BIOLOGICALS B.V.**

Certificado de habilitación N°: **5320F**

Nombre del Director Técnico:

Dirección

Calle y número: **Antonie van Leeuwenhoeklaan 9-13 3721**

Provincia: -

Localidad: **MA, Bilthoven, Holanda**

CAIF
Compañía Argentina de
Investigaciones Farmacéuticas S.A.
Dra. María Bernarda Belay
Apostada
ONI 29128925
CAIF SA
Dra. Bernarda Belay
Co-Directora Técnica
M.N. 15.148



)

)



ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	1.2.VAC
	REM REGISTRO DE VACUNAS	

Código postal: -

Teléfono: -

Fax: -

4.3.2. Su participación en el control analítico del granel:

Etapas (descripción)(*):

Nombre de la Razón Social: **BILTHOVEN BIOLOGICALS B.V.**

Certificado de habilitación N°: **5320F**

Nombre del Director Técnico: -

Dirección:

País: **Holanda**

Calle y número: **Antonie van Leeuwenhoeklaan 9-13 3721**

Provincia:

Localidad: **MA, Bilthoven, Holanda**

Código postal: -

Teléfono: -

Fax: -

4.3.3. Su participación en el fraccionamiento:

Etapas (descripción)(*):

Nombre de la Razón Social: **BILTHOVEN BIOLOGICALS B.V.**

Certificado de habilitación N°: **5320F**

Nombre del Director Técnico:

Dirección:

País: **Holanda**

Calle y número: **Antonie van Leeuwenhoeklaan 9-13 3721**

Provincia:

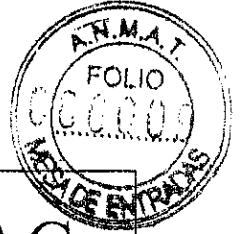
Localidad: **MA, Bilthoven, Holanda**

CAIF
Compañía Argentina de
Investigaciones Farmacéuticas S.A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
D.N.J. 29378925
CAIF SA
Dra. Bernarda Belay
Co-Directora Técnica
M.N. 15.148



1

1



ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	1.2.VAC
	REM REGISTRO DE VACUNAS	

Código postal: -

Teléfono:

Fax:

4.3.4. Su participación en el envasado:

Etapa (descripción)(*):

Nombre de la Razón Social: **BILTHOVEN BIOLOGICALS B.V.**

Certificado de habilitación N°: **5320F**

Nombre del Director Técnico:

Dirección

País: **Holanda**

Calle y número: **Antonie van Leeuwenhoeklaan 9-13 3721**

Provincia:

Localidad: **MA, Bilthoven, Holanda**

Código postal:

Teléfono: -

Fax:

() Repetir tantas veces como etapas sean realizadas por laboratorios contratados*

4.3.5. Su participación en el control del producto terminado:

Etapa (descripción)(*):

1.3. Nombre de la Razón Social: **CAIF SA – COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A.**

Certificado de habilitación N°: **7361**

Nombre del co-Director Técnico: **María Bernarda Belay**

Dirección

País: **ARGENTINA**

Calle y número: **Castañares N° 3222/28/90, Mariano Acosta N° 2350/70/90**





100



ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	1.2.VAC
	REM REGISTRO DE VACUNAS	

Provincia: -

Localidad: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 4379-4300

Fax: 4567-0524

4.3.6. Depósito:

Etapas (descripción)(*):

Nombre de la Razón Social: **Disprofarma S.A.**

Certificado de habilitación N°: **2**

Nombre del Director Técnico: **Marcelo Migliaccio**

Dirección

País: ARGENTINA

Calle y número: **Virrey Cevallos N° 1633/39/41/43/45/47/51/53 y n° 1650/62/70**
Provincia:

Localidad: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

Código postal:

Teléfono:

Fax:

CAIF
Compañía Argentina de
Investigaciones Farmacéuticas S.A.
Dra. María Bernarda Belay
Acreditada
ON 29378925

CAIF SA
Dra. Bernarda Belay
Co-Directora Técnica
M.N. 15.148

100

100

100

100

ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	000011 1.2.VAC
	REGISTRO DE VACUNAS	



**INFORMACION CONFIDENCIAL EN LOS TERMINOS
 DE LA LEY 24766**

DE FOJAS: A FOJAS

ARTÍCULO 1º: Las personas físicas o jurídicas podrán impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos, mientras dicha información reúna las siguientes condiciones:

a) Sea secreta en el sentido que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisa de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión. : y

b) Tenga un valor comercial por ser secreta. : y

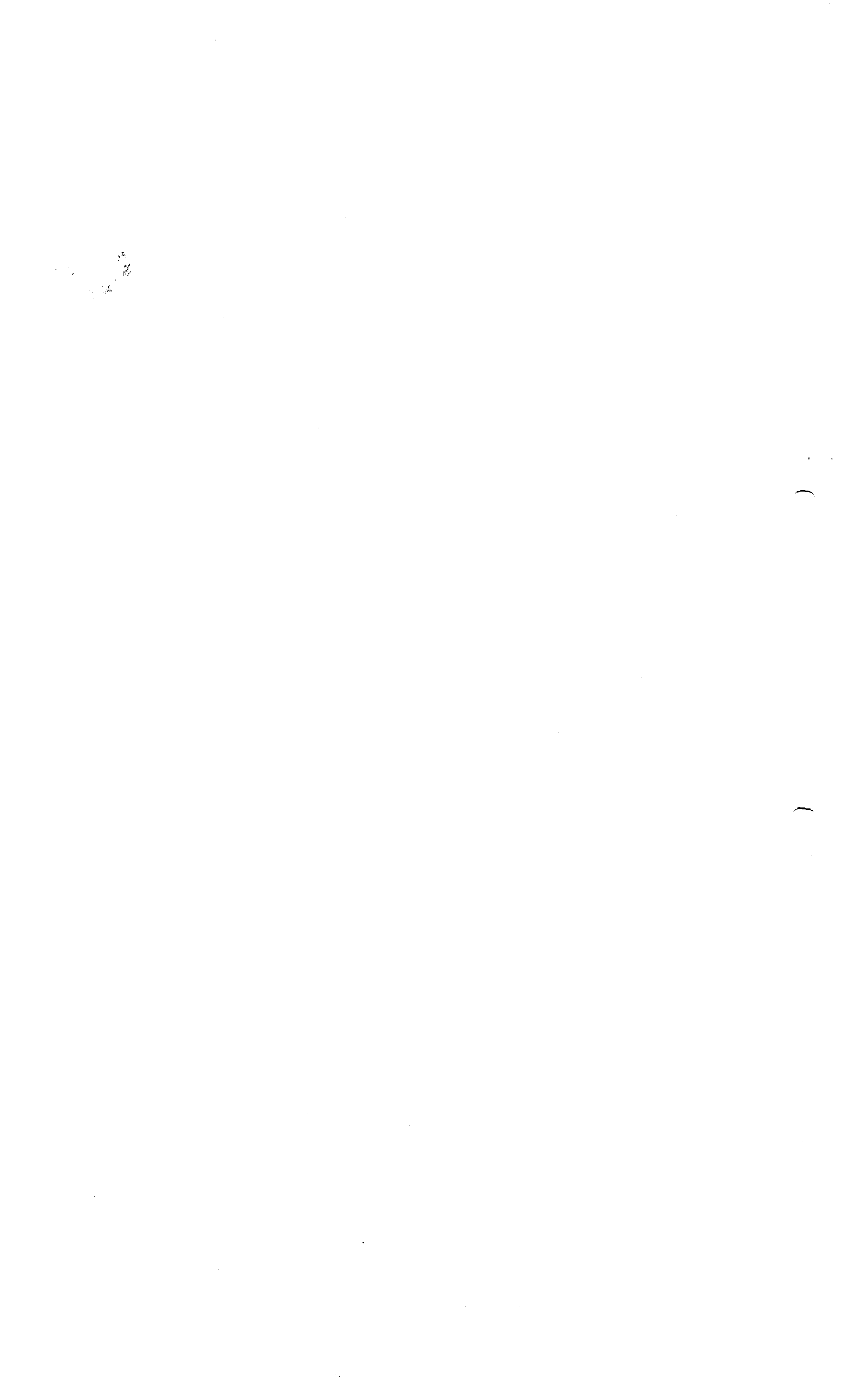
c) Haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla.

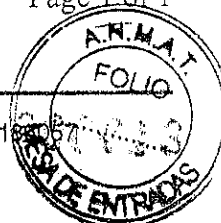
Se considerará que es contrario a los usos comerciales honestos el incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación y adquisición de información no divulgada por terceros que supieran o no, por negligencia grave, que la adquisición implicaba tales prácticas.

ARTÍCULO 3º: Toda persona que con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a una información que reúna las condiciones enumeradas en el artículo 1º y sobre cuya confidencialidad se lo haya prevenido, deberá abstenerse de usarla y revelarla sin causa justificada o sin consentimiento de la persona que guarda dicha información y de su usuario autorizado.

ARTÍCULO 12º: Quien incurriera en la infracción de lo dispuesto en la presente Ley en materia de confidencialidad, quedará sujeto a la responsabilidad que correspondiera conforme con el Código Penal, y otras normas penales.

CAIF
 Compañía Argentina de
 Investigaciones Farmacéuticas S.A.
 Dra. **Maria Bernarda Belay**
 Apoderada
 CNI 29378925
CAIF SA
 Dra. **Bernarda Belay**
 Co-Directora Técnica
 M.N. 15.148





ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

C

Nro. de recibo: 0011-00186057
Fecha: 15/04/2013

C.U.I.T.: 30-66314099-6
IVA EXENTO - GANANCIAS EXENTO
INGRESOS BRUTOS EXENTO
INST. NAC. DE PREV. SOCIAL
INICIO DE ACT.: 2/1/1994

Av de Mayo 869 (1084)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Razon social: CAIF COMPANIA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES
FARMACEUTICAS S.A.

Conceptos:
2053 - INSCRIPCIÓN DE VACUNAS

Nro. CUIT: 30708284250

Domicilio legal: Av. Castañares 3222 () - CP:1406

IVA: Responsable Inscripto

Importe total: \$7300,00

Son pesos; siete mil trescientos con 00/100.-

Total:

El presente recibo tiene una vigencia de 90
Fecha de vto.: 14/07/2013

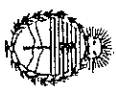
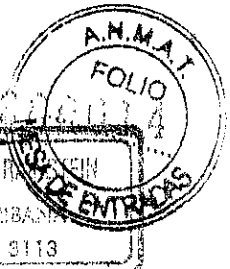
Organismo recaudador: ANMAT

Observaciones: Importe transferido a cuenta recaudadora BNA-ANMAT por INTERBANKING



B- DOCUMENTACION A ADJUNTAR

Código
DE
ARANCEL: 2204



República Argentina

MINISTERIO DE SALUD

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos - A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **COMPANÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACÉUTICAS S.A. - CAIFE S.A.** (Sociedad Absorbente) -----

sito en las calles Castañares N° 3222/28/90. Portela N° 2331/61. Mariano Acosta N° 2350/70/90. - Localidad Ciudad Autónoma de Buenos Aires. --

ha sido habilitado como **LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LOS TÉRMINOS DE LA RESOLUCIÓN N° 113/96 (EX M.S. Y A.S.) IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL (QUEBIVA ESTRUCTURA)** -----

encontrándose inscripto en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-3.726/11-2. ----- Disposición N° 2.547/12. ----- Legajo N° 7.361. -----
Buenos Aires, 11 de mayo de 2012. --

Dra. SILVIA BONI
Jefa del Departamento de Registro
A.N.M.A.T.

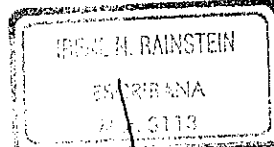
p.p

THE
BLANCO

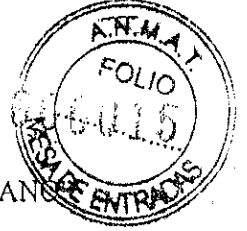




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.



"2012 – Año de Homénaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"



DISPOSICIÓN N° 2547

BUENOS AIRES, 04 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003726-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional la fusión por Absorción sin liquidación de la firma INTERBELLE COSMETICS S.A. (Sociedad Absorbida) por COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACÉUTICAS S.A. – CAIF S.A. (Sociedad Absorbente).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

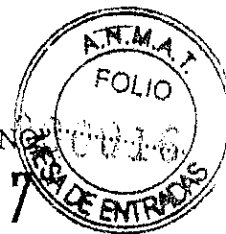
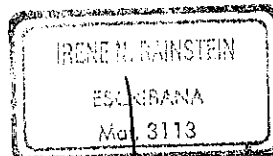
Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

17
2
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

RECEIVED
1927



"2012 – Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2547



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Tomese conocimiento de la fusión por Absorción sin liquidación de la firma INTERBELLE COSMETICS S.A. (Sociedad Absorbida) por COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACÉUTICAS S.A. - CAIF S.A. (Sociedad Absorbente).

ARTICULO 2º.- Cancélese el Certificado de Habilitación de establecimientos otorgado a favor de la firma INTERBELLE COSMETICS S.A. (Sociedad Absorbida).

ARTICULO 3º.- Extiendase el Certificado de Habilitación de Establecimientos a nombre de la firma COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACÉUTICAS S.A. - CAIF S.A. (Sociedad Absorbente), adicionandole los mismos términos que lo dispuesto a INTERBELLE COSMETICS S.A. (Sociedad Absorbida) por Disposición ANMAT N° 1213/10; como asimismo el domicilio de la planta de la firma Absorbida.

ARTICULO 4º.- Limitase al farmacéutico DIEGO LUIS IACOVONE (Matricula Nacional 12180) como Director Técnico de la firma INTERBELLE COSMETICS S.A. (Sociedad Absorbida)

Amx



MZ
D
F
M
O
O



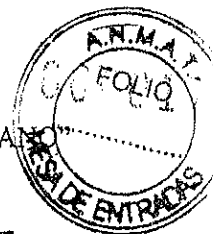


Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

"2012 – Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

2547



ARTICULO 5°.- La Dirección Técnica continuará siendo ejercida por la Farmacéutica VERONICA GRIMOLDI (Matricula Nacional 13075).

ARTICULO 6°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Publíquese en el Boletín Informativo, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-003726-11-2

DISPOSICIÓN N° 2547

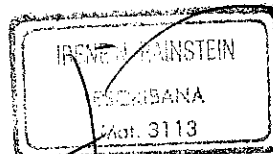
DR. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.

CC



FOTOCOPIA..... CERTIFICADA.....

EN SELLO DE ACTUACION NOTARIAL
 N° 70134/66/13. CONSTE.-



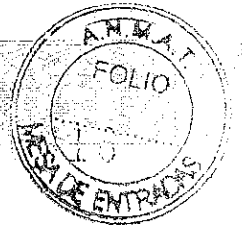


EN

BRANCO



CERTIFICACION DE REPRODUCCIONES
LEY 204



T 013416613

V. RAINSTEIN
ESCRIBANA
Mot. 3113

Buenos Aires, 11 de octubre de 2012

En mi carácter de escribano / a Titular del Registro Notarial N° 1315 de la C.A.B.A.-

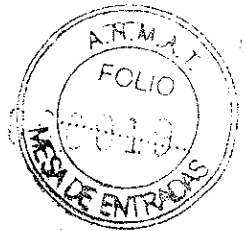
CERTIFICO que la reproducción anexa, extendida en cuatro.-

foja/s, que sello y firmo, es COPIA FIEL de su original, que tengo a la vista, doy fe

La fotocopia adjunta corresponde a Certificado de Inscripción de Establecimiento y Disposición ANMAT 2547/12 de "COMPAÑIA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A.- CAIF S.A. y se solicita su autenticación para su presentación ante quien corresponda.- Conste

V. RAINSTEIN
ESCRIBANA
Mot. 3113



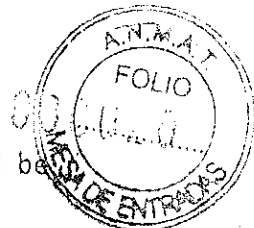


MANUFACTURING AGREEMENT

By and between **BILTHOVEN BIOLOGICALS BV**, a company with its domicile at Antonie van Leeuwenhoeklaan 9-13, 3720 AL Bilthoven, The Netherlands, hereinafter referred to as "THE MANUFACTURER" duly represented by Dr. Roeland H. van Dam, Legal Representative and, **COMPAÑIA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A – CAIF S.A.**, a company with its domicile at Sanabria 2353, Ciudad de Buenos Aires, duly authorized by the Argentine Ministry of Health (N° 7.361, Disposition ANMAT N° 2.547/12, expedient N° 1-47-3.726/11-2), hereinafter referred to as "THE HOLDER" of the Product duly represented by Dr. Isaias M. Drajer as President, agree the following terms established by OMS 2003 / PIC's 2006, under the following clauses:

- 1.- The MANUFACTURER accepts to manufacture of the product Inactivated Poliomyelitis Vaccine to the Holder.
- 2.- The MANUFACTURER engages to develop the following activities for manufacturing the above mentioned Product under point 1:
 - Quality Control and division in raw materials.
 - Provision of instruments and clean equipment.
 - Provision and analysis of water for injection quality.
 - Preparation of the product in agreement with the written procedure indicated by the Holder.
 - Pharmacotechnical register and controls of process.
- 3.- The liability of the process product enounced under points 1 and 2 shall be assumed joint and severally by the MANUFACTURER and the HOLDER as well as by their respective technical directors.
- 4.- The HOLDER shall supply all the necessary technical information for the manufacturing, as well as the Good Manufacturing Practices and specifications for the drug substance and the drug product. The Quality control of the Product will be assumed by both parties, being the release final decision of the Product at the Holders sole discretion.
- 5.- According to law n° 24.766, the MANUFACTURER shall use as confidential information all data, information, products, intermediates and materials provided or disclosed by the HOLDER, and will only disclose the confidential information to the minimum number of employees essential for the manufacturing of the Product and that will not use the confidential information for any other purpose than the one stated under this Agreement.
- 6.- All the activities described under point 2 of this Agreement, will be developed in the plant of the MANUFACTURER in Bilthoven, The Netherlands, duly authorized by National





Registration Authorities of The Netherlands. The above mentioned activities will be developed under the Technical Director supervision.

7.- The storage and the rejection of the Product (raw materials, drug substance and /or drug product) shall be carried out under written procedures and previously informed to the HOLDER, which will decide which decision will take from time to time and also to preserve the necessary documentation prove the above mentioned before the health authorities.

8.- The HOLDER shall be responsible for the transportation.

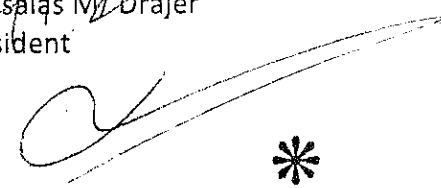
9.- **THE MANUFACTURER** engages to the following obligations:

- Manufacture the Product STRICTLY in accordance with the current Good Manufacturing Practices (GMP).
- Follow the HOLDER's technical instructions in each stage process. Any change in the process or if part of the services shall have the HOLDER's prior written consent.
- Maintain and have available at all times the plant health authorization issued by the health Authority.
- Submit any HOLDER's controls and audits of the plant during the manufacturing process, as well as the audits of the Health authority as a consequence of the audits made by the HOLDER.

10.- The duration of this Agreement is for one (1) year and shall be automatically renewed for the same period, provided that the register, certificates of the Health Authority continue valid and in full force, unless either party express the opposite in writing 30 days in advance. Additionally, the HOLDER may terminate this Agreement at any time and for any reason and without liability to the MANUFACTURER upon a minimum of thirty (30) days prior written notice. In these cases, any Party may communicate the Health Authority in order to make the appropriate modifications.

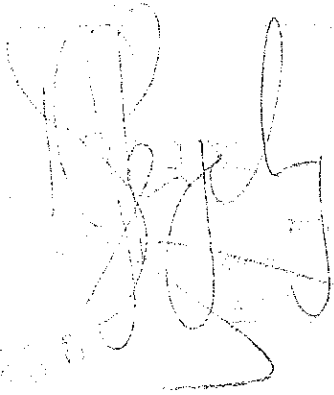
IN WITNESS WHEREOF, this Agreement may be executed in three (3) counterparts, in English language, each to the same effect, in Buenos Aires on January 22, 2013.


Dr. Isaias M. Drajer
President


Dr. Roeland H. van Dam *
Legal Representative

THIS LEGALIZATION EXCLUSIVELY CONCERNS
THE SIGNATURE(S) MARKED *

The text signed in accordance with legalization
the signature of the signing proxy(ies)



APOSTILLE

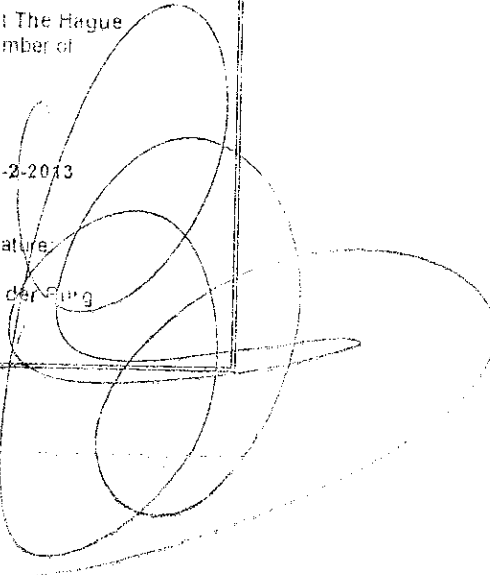
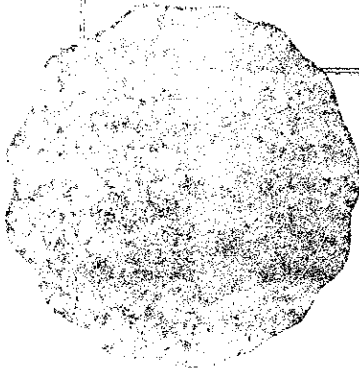
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by M.G. Beugeling
3. acting in the capacity of official of the
Chamber of Commerce and Industry at The Hague
4. bears the seal/stamp of aforesaid Chamber of
Commerce and Industry

Certified

5. at: ROTTERDAM-CRAVENHAGE
6. on 13-2-2013
7. by the clerk of the court (Rechtbank)
8. no. 2013-1468/20
9. Seal/stamp:

10. Signature:
J.M. van der Burg



GMP- Certificate Nr: NL/H 12/0056



PUBLIC HEALTH SUPERVISORY SERVICE
HEALTH CARE INSPECTORATE



CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC

The competent authority of The Netherlands confirms the following:

The manufacturer **Bilthoven Biologicals B.V.**

Site address **Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 -13
3721 MA Bilthoven
The Netherlands**

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **5320 F** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: The medicines Act, article 100.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **17 and 18 April 2012**, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above 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. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Issue Date: 27 June 2012
Signature:

O. Jellema, Pharmacist
Inspector, Health Care Inspectorate, The Netherlands
+ 31 70 304 1624
b.a. C.C. Arends
Inspector, Health Care Inspectorate, The Netherlands

Part 2

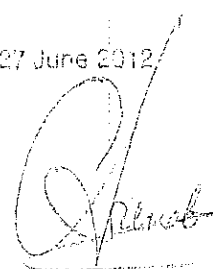
Human Medicinal Products
 Veterinary Medicinal Products
 Human Investigational Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

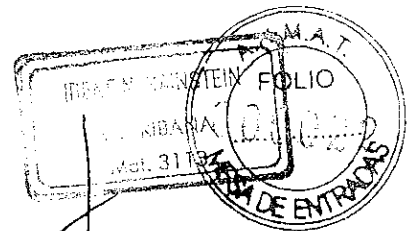
- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;
- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;
- If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. multipharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form.

		Yes	No
1.1	Sterile Products	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.1.1 <i>Aseptically prepared (list of dosage forms)</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.1.1.1 Large volume liquids	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.1.1.2 Lyophilisates	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.1.1.3 Semi-solids	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.1.4 Small volume liquids	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.1.1.5 Solids and implants	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.1.6 Other aseptically prepared products: <free text>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.2 <i>Terminally sterilised (list of dosage forms)</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.1.2.1 Large volume liquids	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.2.2 Semi-solids	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.2.3 Small volume liquids	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.1.2.4 Solids and implants	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.2.5 Other terminally sterilised prepared products <free text>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.3 <i>Batch certification only</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Issue Date: 27 June 2012
Signature:



O. Jellema, Pharmacist
 Inspector, Health Care Inspectorate, The Netherlands
 +31 70 304 1624
 b.a. C.C. Arends
 Inspector, Health Care Inspectorate, The Netherlands



1.2 Non-sterile products		Yes	No
1.2.1 Non-sterile products (list of dosage forms)		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.1	Capsules, hard shell	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.2	Capsules, soft shell	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.3	Chewing gums	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.4	Impregnated matrices	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.5	Liquids for external use	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.6	Liquids for internal use	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.7	Medicinal gases	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.8	Other solid dosage forms	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.9	Pressurised preparations	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.10	Radionuclide generators	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.11	Semi-solids	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.12	Suppositories	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.13	Tablets	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.14	Transdermal patches	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.15	Intraruminal devices	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.16	Veterinary premixes	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.17	Other non-sterile medicinal product <free text>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.2 Batch certification only		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3 Biological medicinal products		Yes	No
1.3.1 Biological medicinal products		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.1.1	Blood products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.1.2	Immunological products	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.1.3	Cell therapy products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.1.4	Gene therapy products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.1.5	Biotechnology products	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.1.6	Human or animal extracted products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.1.7	Other biological medicinal products <free text>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.2 Batch certification only (list of product types)		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.2.1	Blood products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.2.2	Immunological products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.2.3	Cell therapy products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.2.4	Gene therapy products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.2.5	Biotechnology products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.2.6	Human or animal extracted products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.2.7	Other biological medicinal products <free text>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Issue Date: 27 June 2012

Signature:

O. Jellema, Pharmacist
 Inspector, Health Care Inspectorate, The Netherlands
 + 31 70 304 1624
 b.a. C.C. Arends
 Inspector, Health Care Inspectorate, The Netherlands

APD 12/12
 12/12/12
 12/12/12
 12/12/12

1.4 Other products or manufacturing activity (any other relevant manufacturing activity/product type that is not covered above e.g. sterilisation of active substances, manufacturing of biological active starting materials (when required by national legislation), herbal or homeopathic products, bulk or total manufacturing, etc).

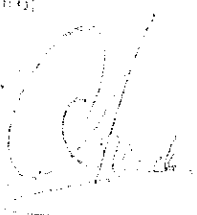
- | | | Yes | No |
|---------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 1.4.1 | Manufacture of: | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.4.1.1 | Herbal products | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.4.1.2 | Homeopathic products | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.4.1.3 | Biological active starting materials | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.4.1.4 | Other <free text> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.4.2 | Sterilisation of active substances/excipients/finished product: | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.4.2.1 | Filtration | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.4.2.2 | Dry heat | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.4.2.3 | Moist heat | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.4.2.4 | Chemical | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.4.2.5 | Gamma irradiation | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.4.2.6 | Electron beam | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |

1.4.3 Others <free text>

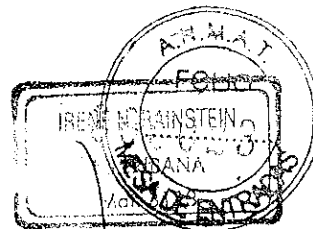
1.5 Packaging only

- | | | Yes | No |
|----------|--|--------------------------|-------------------------------------|
| 1.5.1 | Primary packing | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.5.1.1 | Capsules, hard shell | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.5.1.2 | Capsules, soft shell | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.5.1.3 | Chewing gums | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.5.1.4 | Impregnated matrices | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.5.1.5 | Liquids for external use | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.5.1.6 | Liquids for internal use | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.5.1.7 | Medicinal gases | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.5.1.8 | Other solid dosage forms | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.5.1.9 | Pressurised preparations | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.5.1.10 | Radionuclide generators | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.5.1.11 | Semi-solids | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.5.1.12 | Suppositories | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.5.1.13 | Tablets | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.5.1.14 | Transdermal patches | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.5.1.15 | Intratumoral devices | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.5.1.16 | Veterinary premixes | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.5.1.17 | Other non-sterile medicinal products <free text> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |

1.5.2 Secondary packing

Date: 07 June 2012
 Signature: 

O. Jellema, Pharmacist
 Inspector, Health Care Inspectorate, The Netherlands
 + 31 70 304 1624
 b.a. C.C. Arends
 Inspector, Health Care Inspectorate, The Netherlands



1.6	Quality control testing	Yes	No
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.6.1 Microbiological: sterility	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.6.2 Microbiological: non-sterility	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.6.3 Chemical/Physical	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.6.4 Biological	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS*

- any importation activity in relation to imported product should be entered under the relevant product categories in this section. Importation activities relating to partially manufactured product should also be included in this section.
- importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary

2.1	Quality control testing of imported medicinal products	Yes	No
		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.1.1 Microbiological: sterility	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.1.2 Microbiological: non-sterility	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.1.3 Chemical/Physical	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.1.4 Biological	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2	Batch certification of imported medicinal products	Yes	No
		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.2.1 Sterile Products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.2.1.1 Aseptically prepared	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.2.1.2 Terminally sterilised	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.2.2 Non-sterile products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.2.3 Biological medicinal products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.2.3.1 Blood products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.2.3.2 Immunological products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.2.3.3 Cell therapy products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.2.3.4 Gene therapy products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.2.3.5 Biotechnology products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.2.3.6 Human or animal extracted products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.2.3.7 Other biological medicinal products <free text>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Issue Date: 27 June 2012
Signature:

O. Jellema, Pharmacist
Inspector, Health Care Inspectorate, The Netherlands
+ 31 70 304 1624
b.a. C.C. Arends
Inspector, Health Care Inspectorate, The Netherlands

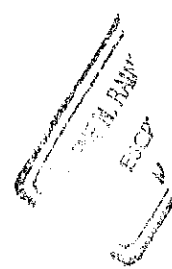
GMP- Certificate Nr: NL/H 12/0056

2.2.4	Other importation activities (any other relevant importation activity that is not covered above e.g. importation of radiopharmaceuticals, medicinal gases, herbal or homeopathic products, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.4.1	Radiopharmaceuticals/Radionuclide generators		
2.2.4.2	Medicinal gases	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.4.3	Herbal products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.4.4	Homeopathic products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.4.5	Biological active starting materials	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.4.6	Other <free text>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Any reservations or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Na.

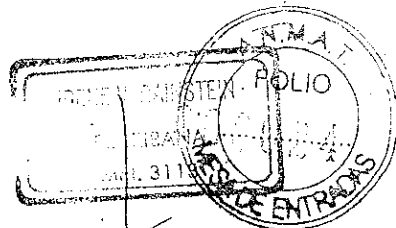
THE NETHERLANDS
 THE HEALTH CARE INSPECTORATE
 Health Care Inspectorate
 PO Box 10000
 3720 HA Zaanse Sluis



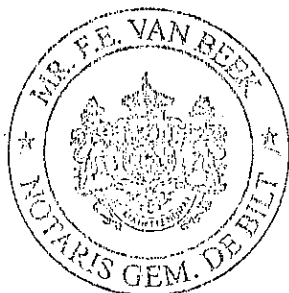
Issue Date: 27 June 2012
 Signature:

[Handwritten signature]

O. Jellema, Pharmacist
 Inspector, Health Care Inspectorate, The Netherlands
 + 31 70 304 1624
 b.a. C.C. Arends
 Inspector, Health Care Inspectorate, The Netherlands



Issued as a true copy as specified in Section 49, subsection 3 of the Dutch Notaries Act, by me mr. Frans Eduard van Beek, civil-law notary practising at De Bilt (The Netherlands) on the fifteenth of October twothousand twelve.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: The Netherlands
This public document
2. has been signed by:
Mr. F.E. van Beek
3. acting in the capacity of:
notary
4. bears the seal/stamp of:
MR. F.E. VAN BEEK NOTARIS GEM. DE BILT

Authenticated

5. at Utrecht,
6. 16 October 2012
7. by the registrar of the courts of first instance of Utrecht
8. no. 12/2329
9. Stamp
10. Signature

M.H. Hewitt



Commissie van de Raad van de Verenigde Staten
voor de Verenigde Staten
de Federale Reserve Bank te Utrecht
Nieuwe Markt
Postbus 1000
1000 AA Amsterdam
Directie van de Directie Bestuur en Ondersteuning
Dienst Administratie

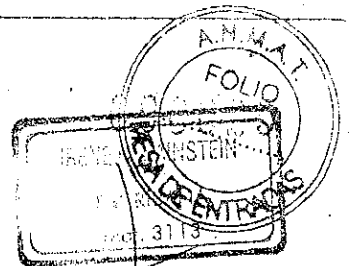


Handwritten notes and signatures in the left margin, including a signature that appears to be 'C. A.' and some illegible text.

1978
1000
1000
1000

1000
1000
1000
1000

SECRET
SECRET



TRADUCCIÓN PÚBLICA -----
GMP - Certificado Nr: NL/H 12/0056 -----
SERVICIO SUPERVISOR DE SALUD PÚBLICA -----
INSPECCIÓN DE SANIDAD -----
CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA DE UN FABRICANTE (GMP - por sus siglas en
inglés) -----
Parte 1 -----
Emitido después de una inspección conforme con el
Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/EC -----
La autoridad competente de los Países Bajos confirma
cuanto sigue: -----
El Fabricante: Bilthoven Biologicals B.V. -----
Dirección de la planta: -----
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9-13 -----
3721 MA Bilthoven -----
Países Bajos -----
ha sido inspeccionado conforme con el programa
nacional de inspección en relación con la
autorización de fabricación no. 5320 F, de acuerdo
con el Art. 40 de la Directiva 2001/83/EC/
transpuesta en la siguiente legislación nacional: La
Ley de Medicamentos, artículo 100. -----

del conocimiento obtenido durante la inspección de este fabricante, la última de la cual fue realizada el 17 y 18 de abril 2012, se considera que cumple con los principios y lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidos en la Directiva 2003/94/EC.

Este certificado refleja la condición de la planta de fabricación al momento de la inspección arriba mencionada y no deberá dependerse de la misma para reflejar el cumplimiento de la condición si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección, fecha tras la cual la autoridad emisora debe ser consultada. Este certificado es válido solamente cuando se presenta con todas las páginas y las Partes 1 y 2.

La autenticidad de este certificado puede verificarse con la autoridad emisora.

Fecha de emisión: 27 de junio de 2012

Firma

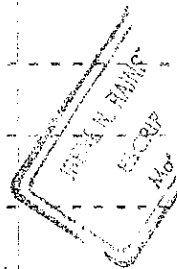
[Consta firma ilegible]

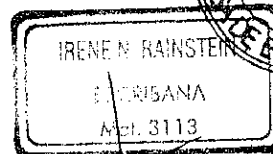
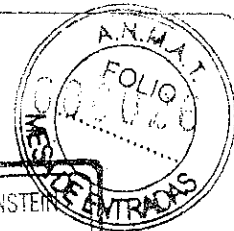
G. Jelleka, Farmacéutico

Inspector, Inspección Sanitaria, Países Bajos

+31 70 504 1524

b.a. C.C. Arends





Inspector, Inspección Sanitaria, Países Bajos -----

GMP - Certificado Nr: NL/H 12/0056 -----

Parte 2 -----

- Productos Medicinales para Uso Humano
- Productos Medicinales para Uso Veterinario
- Productos Medicinales de Investigación para Uso Humano

1 OPERACIONES DE FABRICACIÓN

- operaciones autorizadas de fabricación incluyen la fabricación total y parcial (incluyendo diversos procesos de fraccionamiento, envasado o presentación), liberación de lote y certificación, almacenamiento y distribución de formas farmacéuticas específicas salvo que se informe lo contrario;

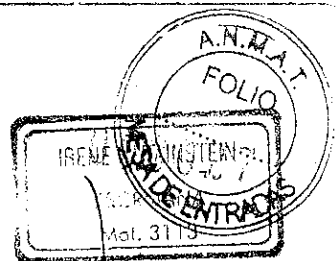
- pruebas de control de calidad y/o liberación y actividades de certificación de lote sin operaciones de fabricación deben especificarse bajo los puntos correspondientes;

- si la empresa está involucrada en la fabricación de productos con requerimientos especiales, ej.

radiofármacos o productos que contienen penicilina, sulfonamidas, citotóxicos, cefalosporinas, sustancias con actividad hormonal u otras o ingredientes activos potencialmente peligrosos, esto debe establecerse bajo el correspondiente tipo de producto y forma farmacéutica.

	SI	NO
1.1 Productos estériles	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.1 Preparados asépticamente (lista de formas farmacéuticas)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.1.1 Líquidos de gran volumen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.1.2 Liofilizados	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.1.3 Semi-sólidos	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.1.5 Sólidos e implantes	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.1.1.6 Otros productos preparados asépticamente <texto libre>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.1.2 Esterilizados terminalmente (lista de formas farmacéuticas)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.2.1 Líquidos de gran volumen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.1.2.2 Semi-sólidos	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.1.2.3 Líquidos de pequeño volumen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.2.4 Sólidos e implantes	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

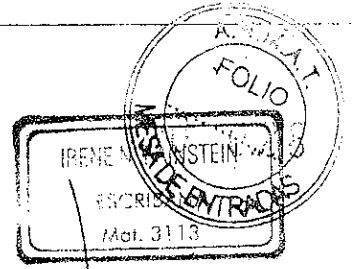
V. H. BAÑOS
 LABORATORIO



	1.1.2.5 Otros productos preparados terminalmente <texto libre>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.3 Certificación de lote solamente	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2	Productos no estériles	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1 Productos no estériles (lista de formas farmacéuticas)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.1 Cápsulas, duras	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.2 Cápsulas, blandas	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.3 Gomas de mascar	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.4 Matrices impregnadas	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.5 Líquidos para uso externo	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.6 Líquidos para uso interno	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.7 Gases medicinales	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.9 Preparaciones presurizadas	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.10 Generadores de radionúclidos	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.11 Semi-sólidos	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.12 Supositorios	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.13 Comprimidos	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.14 Parches transdérmicos	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.15 Dispositivos intrarruminales	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.2.1.16 Premezclas veterinarias	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

1.2.1.1.7	Otros productos medicinales no estériles <texto libre>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.2	Certificación de lote solamente:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3	Productos medicinales biológicos	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.1	Productos medicinales biológicos	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.1.1	Productos de sangre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.1.2	Productos inmunológicos	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.1.3	Productos para terapia celular	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.1.4	Productos para terapia genética	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.1.5	Productos para biotecnología	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.1.6	Productos extraídos de seres humano o animales	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.1.7	Otros productos medicinales biológicos <texto libre>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.2	Certificación de lote solamente (lista de tipos de producto)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.2.1	Productos de sangre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.2.2	Productos inmunológicos	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.2.3	Productos para terapia celular	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.2.4	Productos para terapia genética	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.2.5	Productos para biotecnología	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.2.6	Productos extraídos de seres humano o animales	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

F.M. H.M.
 E.S.C.

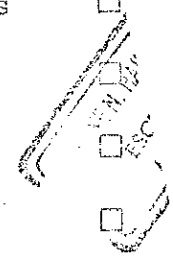


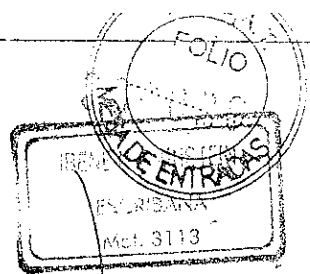
	1.3.2.7 Otros productos medicinales biológicos <texto libre>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.4	Otros productos o actividad de fabricación (toda otra actividad de fabricación relevante/tipo de producto que no se encuentra cubierta precedentemente, ej. esterilización de sustancias activas, fabricación de materiales activos biológicos de inicio (cuando lo requiere la legislación nacional), productos herbales u. homeopáticos, fabricación a granel o total, etc.)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.4.1 Fabricación de:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.1.1 Productos herbales	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.1.2 Productos homeopáticos	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.1.3 Materiales activos biológicos de inicio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.4.1.4 Otros <texto libre>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.2 Esterilización de sustancias activas/excipientes/producto terminado	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.4.2.1 Filtración	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.4.2.2 Calor seco	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>





1.4.2.3	Calor húmedo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4.2.4	Química	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.4.2.5	Irrradiación gamma	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.4.2.6	Haz de electrones	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.4.3	Otros <texto libre>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.5	Envasado solamente	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.5.1	Envasado primario	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.5.1.1	Cápsulas, duras	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.5.1.2	Cápsulas, blandas	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.5.1.3	Gomas de mascar	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.5.1.4	Matrices impregnadas	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.5.1.5	Líquidos para uso externo	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.5.1.6	Líquidos para uso interno	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.5.1.7	Sacos medicinales	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.5.1.8	Otras formas farmacéuticas	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Sólidas		
1.5.1.9	Preparaciones presurizadas	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.5.1.10	Generadores de radionúclidos	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.5.1.11	Semi-sólidos	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.5.1.12	Supositorios	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.5.1.13	Comprimidos	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.5.1.14	Parches transdermales	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.5.1.15	Dispositivos intrarruminales	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>





	1.5.1.16 Premezclas veterinarias	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.17 Otros productos medicinales no estériles <texto libre>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.2 Envasado secundario	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.6	Prueba de control de calidad	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.6.1 Microbiológica: esterilidad	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.6.2 Microbiológica: sin esterilidad	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.6.3 Físico/Química	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.6.4 Biológica	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

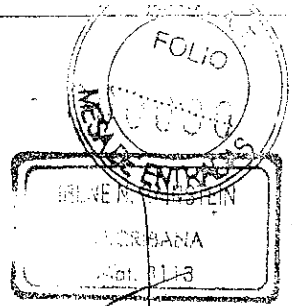
2 IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES*

- toda actividad de importación con relación a productos importados debe ser ingresada bajo las correspondientes categorías de productos en esta sección. Las actividades de importación relacionadas a productos parcialmente fabricados también deben ser incluidas en esta sección.

- las actividades de importación incluyen almacenamiento y distribución salvo que se informe lo contrario.

2.1	Prueba de control de calidad de productos medicinales importados	Sí	No
		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.1.1 Microbiológica: esterilidad	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.1.2 Microbiológica: sin esterilidad	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

2.1.3 Físico/Química	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.1.4 Biológica	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2 Certificación de lote de productos medicinales importados	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.1 Productos estériles	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.1.1 Preparados asépticamente	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.1.2 Esterilizados terminalmente	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.2 Productos no estériles	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.3 Productos medicinales biológicos	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.3.1 Productos de sangre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.3.2 Productos inmunológicos	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.3.3 Productos para terapia celular	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.3.4 Productos para terapia genética	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.3.5 Productos para biotecnología	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.3.6 Productos extraídos de seres humano o animales	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.3.7 Otros productos medicinales biológicos <texto libre>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.3.4 Otras actividades de importación (toda otra actividad de importación relevante que no está cubierta precedentemente, ej. importación radiofármacos, gases medicinales,	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>



productos herbales u homeopáticos, etc.)		
2.2.4.1	Radiofármacos/generadores de radionúclidos	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
2.2.4.2	Gases medicinales	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
2.2.4.3	Productos herbales	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
2.2.4.4	Productos homeopáticos	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
2.2.4.5	Materiales activos biológicos	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
de inicio		
2.2.4.6	Otros <texto libre>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>

Toda restricción u observaciones aclaratorias relacionadas con el alcance de este certificado:----

N.a.-----

Fecha de emisión: 27 de junio de 2012-----

Firma-----

[Consta firma ilegible]-----

O. Jellema, Farmacéutico-----

Inspector, Inspección Sanitaria, Países Bajos-----

+31 70 304 1624-----

b. d. C. C. Arends-----

Inspector, Inspección Sanitaria, Países Bajos-----

Emitido como una copia fiel conforme la Sección 49; subsección 3 de la Ley Neerlandesa de Notarios, por

SR. Frans Eduard van Beek, notario de derecho civil en ejercicio en Da Bilt (Países Bajos) el quince de octubre de dos mil doce.

(Consta sello)

SR. F.E. VAN BEEK

(Consta firma ilegible)

Apostilla

(Convention de La Haye Du 5 octobre 1961)

1. País: Países Bajos

Este documento público

a. ha sido firmado por F.E. van Beek

b. actuando en calidad de notario

c. está provisto del timbre/sello del SR. F.E. VAN BEEK NOTARIS GEM DE BILT

Certificado

a. en Utrecht

b. el 16 de octubre de 2012

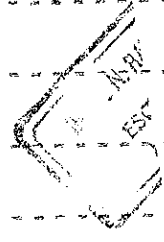
c. por el oficial de las cortes de primera instancia de Utrecht

d. No. 12/2329

e. Sello:

Rechtbank, Utrecht

f. Firma:





COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

REPÚBLICA ARGENTINA
LEY 20.305

LEGALIZACIÓN

Por la presente, el *COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES*, en virtud de la facultad que le confiere el artículo 10, inc.d) de la ley 20.305, certifica únicamente que la firma y el sello que aparecen en la traducción adjunta concuerdan con los correspondientes a/la Traductor/a Público/a WACHTEL, MIRIAM FELISA

que obran en los registros de esta institución en el folio 277 del Tomo 9 en el idioma INGLES

Legalización Número: 1726

Buenos Aires, 10/01/2013

MARCELO E. SIGALOFF
Gerente de Legalizaciones
Colegio de Traductores Públicos
de la Ciudad de Buenos Aires

ESTA LEGALIZACIÓN NO SE CONSIDERARÁ VÁLIDA SIN EL CORRESPONDIENTE
TIMBRADO DE CONTROL EN LA ÚLTIMA HOJA DE LA TRADUCCIÓN ADJUNTA

Control Interno: 1471901726



Av. Corrientes 1834 - C1045AAN - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - 4373-7173 y líneas rotativas



FOLIO
 (81)
 GENERAL P. M...
 BUENOS AIRES
 N° 9113

[Consta firma ilegible] -----
 M. H. Hewitt -----

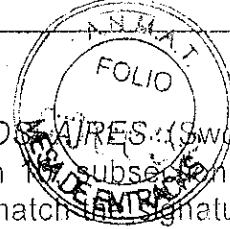
[Consta texto en idioma desconocido] -----
 ES TRADUCCIÓN FIEL Y COMPLETA, en trece (13)
 carillas, al idioma español, de la parte pertinente
 redactada en inglés del documento adjunto, que he
 tenido a la vista y al que me remito, en la Ciudad
 Autónoma de Buenos Aires, 9 de enero de 2013. -----

SECRETARÍA DE SEGURIDAD
 MINISTERIO DE INTERIORES
 SECRETARÍA DE SEGURIDAD
 SECRETARÍA DE SEGURIDAD

[Firma]

[Firma]
 YADIRIANA E. MARTINEZ
 DIRECTORA GENERAL
 IDIOMA INGLÉS
 MAR. 19. 14. 277 CARRILLO FEDERAL
 BUENOS AIRES, C.A.B.A. 1411 2020





THE COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Sworn translators association of the city of Buenos Aires) pursuant to 20305 act, section 17, subsection d, hereby certifies that the signature and the seal on the translation attached hereto match the signature and seal of the Sworn Translator (Traductor Público) in our files.

THIS CERTIFICATION IS NOT VALID WITHOUT THE PERTINENT CONTROL STAMP ON THE LAST PAGE OF THE TRANSLATION ATTACHED HERETO.

Vu par le COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Ordre de Traducteurs Officiels de la ville de Buenos Aires), en vertu des attributions que lui ont été accordées par l'article 10, alinéa d) de la Loi n° 20.305, pour la seule légalisation matérielle de la signature et du sceau du Traductor Público (Traducteur Officiel) apposés sur la traduction du document ci-joint, qui sont conformes à ceux déposés aux archives de cette Institution.

LE TIMBRE APPOSÉ SUR LA DERNIÈRE PAGE DE LA TRADUCTION FERA PREUVE DE LA VALIDITÉ DE LA LÉGALISATION.

Con la presente il COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Collegio dei Traduttori Giurati della Città di Buenos Aires) ai sensi della facoltà conferitagli dall'articolo 10, comma d), della Legge 20.305, CERTIFICA, esclusivamente, la firma ed il timbro del Traductor Público (Traduttore Giurato), apposti in calce alla qui unita traduzione, in conformità alla firma ed al timbro depositati nei propri registri.

LA PRESENTE LEGALIZZAZIONE SARÀ PRIVA DI VALIDITÀ OVE NON VENGA TIMBRATA NELL'ULTIMO FOGLIO DELLA TRADUZIONE.

Através da presente, o COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Colégio de Tradutores Públicos da Cidade de Buenos Aires), no uso de suas atribuições, de conformidade com o artigo 10, alínea "d", da Lei 20.305, certifica unicamente que a assinatura e o carimbo do Traductor Público (Tradutor Público) que subscreve a tradução anexa conferem com a assinatura e o carimbo arquivados nos registros desta instituição.

A PRESENTE LEGALIZAÇÃO SÓ SERÁ CONSIDERADA VÁLIDA COM A CORRESPONDENTE CHANCELA MECÂNICA APOSTA NA ÚLTIMA FOLHA DA TRADUÇÃO



BEGLAUBIGUNG. Der COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Kammer der Vereidigten Übersetzer der Stadt Buenos Aires), kraft der Befugnisse, die ihr nach Artikel 10, Abs.d) des Gesetzes 20.305 zustehen, bescheinigt hiermit lediglich die Übereinstimmung der Unterschrift und des Siegelabdruckes auf der beigefügten Übersetzung mit der entsprechenden Unterschrift und dem Siegelabdruck des Traductor Público (Vereidigten Übersetzers), die in den Registern dieser Institution hinterlegt worden sind.

DIESE BEGLAUBIGUNG IST NICHT GÜLTIG OHNE DEN ENTSPRECHENDEN GEBÜHRENSTEMPEL AUF DEM LETZTEN BLATT DER BEIGEFÜGTEN ÜBERSETZUNG.

COPIAS..... CERTIFICADAS.....

EN SEÑAL DE AUTENTICACION NOTARIAL

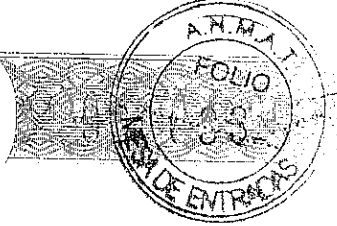
T. 1009/1957
..... CONSEJ.....

IRENE N. BAINSTEIN
E. CRIBANA
Tel. 3113

IRF



CERTIFICACION DE REPRODUCCIONES
LEY 104



T 013694257

IBENE RAINSTEIN
ESCRIBANA
Mat. 3113

Buenos Aires, 14 de enero de 2013

En mi carácter de escribano / a Titular del Registro Notarial Nº 1315 de la C.A.B.A.-
CERTIFICO que la reproducción anexa, extendida en doce.-
foja/s, que sello y firmo, es COPIA FIEL de su original, que tengo a la vista, doy fe.

La fotocopia adjunta corresponde a documento redactado en idioma extranjero y se solicita su autenticación.- Conste

IBENE RAINSTEIN
ESCRIBANA
Mat. 3113

