



FABIANA E. ALALÚ
ESCRIBANA
MAT. 4298





Diese Kopie stimmt mit der mir vorliegenden beglaubigten Kopie wort- und ziffernmäßig vollkommen überein.

Kufstein, am 30. Sep. 2013

This copy conforms fully in words and numbers with the underlying witnessed copy.

Kufstein, on 30. Sep. 2013



DR. PIUS PETZER

öffentl. Notar
6330 KUFSTEIN, Oberer Stadtplatz 5a
Tel. 053 72 / 711 76

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: **REPUBLIK ÖSTERREICH**
Country:

Diese öffentliche Urkunde / This public document

2. ist unterzeichnet von **Dr. Pius PETZER**
has been signed by

3. in seiner Eigenschaft als öffentlicher Notar in Kufstein
acting in the capacity of

4. Ist versehen mit dem Siegel/Stempel des (der) Notars **Dr. Petzer**
bears the seal / stamp of
Bestätigt / Certified

5. in Innsbruck
at

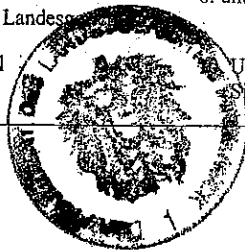
6. am **4.10.2013**
the

7. durch / by
Präsidium des Landes

8. unter Zl. 1 Jv 4475 - 25/13 v.

9. Siegel/Stempel
Seal / stamp

Unterschrift:
Signature



(Martina Graf)

Gerichtsgebühr in Höhe von
EUR 13,70 wurde entrichtet.

FABIANA E. ALALÚ
ESCRIBANA
MAT/4298

7

PA/08/
- 11
MAAT.
LWS



TRADUCCION PÚBLICA



(Sólo se procede a traducir los textos en idioma inglés).

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE GMP DEL FABRICANTE.

Número de Certificado: INS-481922-0022-001

Parte 1.

Emitido luego de una inspección, conforme a lo establecido en:

[Aparece un casillero marcado con una cruz] Art. 111 (5) de la Directiva 2001/83/EC

[Aparece un casillero marcado con una cruz] Art. 80 (5) de la Directiva 2001/82/EC

[Aparece un casillero marcado con una cruz] Art. 15 de la Directiva 2001/20/EC.

La autoridad competente de AUSTRIA confirma lo siguiente:

El fabricante

Sandoz GmbH- BPO Kundl.

BiochemiestraBe 10

6250 Kundl.

ha sido inspeccionado, según lo dispuesto en el programa de inspección nacional en relación a la autorización de fabricación N° 481922, de conformidad con:

[Aparece un casillero marcado con una cruz] Art. 40 de la Directiva 2001/83/EC.

[Aparece un casillero marcado con una cruz] Art. 44 de la Directiva 2001/82/EC

[Aparece un casillero marcado con una cruz] Art. 13 de la Directiva 2001/20/EC adoptada por la siguiente legislación nacional: (sigue un texto en un idioma distinto del inglés).

Y

Es un fabricante de principios activos que ha sido inspeccionado de conformidad con:

[Aparece un casillero marcado con una cruz] Art. 111 (1) de la Directiva 2001/83/EC

[Aparece un casillero marcado con una cruz] Art. 80 (1) de la Directiva 2001/82/EC

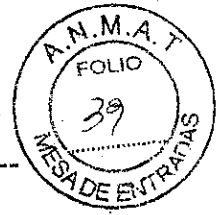
Adoptada por la siguiente legislación nacional (sigue un texto en un idioma distinto del inglés).

FABIANA E. ALALÚ
ESCRIBANA
MAT. 4298

GOBIERNO
PÚBLICO
EC - CAR. FEL
N° 3045

FLORIDA A.
TRADE

MAR. 17 Y
INSC. C



CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE GMP DEL FABRICANTE. -----

Número de Certificado: INS-481922-0022-001-----

REG. INDO
INDICA
- CAP. FED.
Nº 3045

A partir del conocimiento obtenido durante la inspección de este fabricante, la última llevada a cabo el 04.02.2013 [tal como consta en el documento original], se considera que cumple con -----

[Aparece un casillero marcado con una cruz] Los principios y pautas de las Buenas Prácticas de Manufactura (1) referidas en: -----

[Aparece un casillero marcado con una cruz] Directiva 2003/94/EC -----

[Aparece un casillero marcado con una cruz] Directiva 91/412/EEC -----

[Aparece un casillero marcado con una cruz] Los principios de las GMP para principios activos (Art. 47 de la Directiva 2001/83/ EC y Art. 51 de la Directiva 2001/82/EC).-----

Este certificado refleja el estado del lugar de fabricación al momento de la inspección antes mencionada y no deberá ser utilizado para reflejar el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de la inspección. Sin embargo, este período de validez se puede reducir o extender conforme a los principios regulatorios de administración del riesgo mediante el ingreso en los campos de observación Restricciones o Aclaraciones. -----

El presente certificado sólo es válido cuando se presenta con todas las páginas y con la Parte 1 y Parte 2. -----

La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad en EudraGMP. Si no se muestra, por favor contáctese a la autoridad emisora. -----

(1)Estos requerimientos cumplen con las recomendaciones de la OMS sobre GMP.--

(*) Eliminar el que no corresponda. -----

FABIANA E. ALALÚ
ESCRIBANA
MAT. 4298

FRISA A.
P.DUC

1441 T XII
INSC. C.T



CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE GMP DEL FABRICANTE. -----

Número de Certificado: INS-481922-0022-001-----

Parte 2.-----

[Aparece un casillero marcado con una cruz] Productos Medicinales de Uso Humano-----

[Aparece un casillero marcado con una cruz] Productos Medicinales de Uso Veterinario-----

[Aparece un casillero marcado con una cruz] Fase I.-----

[Aparece un casillero marcado con una cruz] Fase II.-----

[Aparece un casillero marcado con una cruz] Fase III.-----

[Aparece un casillero marcado con una cruz] Fase IV.-----

Parte 1. OPERACIONES DE FABRICACIÓN.-----

1.1 Productos estériles-----

Preparados asépticamente (operaciones de proceso para las siguientes formas farmacéuticas)-----

1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen-----

1.3. Productos medicinales biológicos-----

1.3.1. Productos medicinales biológicos.-----

1.3.1.5 Productos de biotecnología.-----

1.4. Otros productos o actividad de fabricación.-----

(cualquier otra actividad de fabricación/tipo de producto relevante que no esté comprendida anteriormente; por ejemplo: esterilización de sustancias activas, fabricación de materiales biológicos activos iniciales (cuando lo requiere la legislación local), productos a base de hierbas u homeopáticos, fabricación total o a granel, etc.).-----

1.4.1. Fabricación de:-----

1.4.1.3. Otros:-----

FABIANA E. ALALÚ
ESCRIBANA
MAT. 429E

BOGOTÁ
CAP. FED.
Nº 4045

ROSA
IDM

MAT: T
INSC:



APIs estériles y no estériles. -----

También sustancias con efecto hormonal.-----

1.6. Pruebas de control de calidad.-----

1.6.1. Microbiológicas: esterilidad.-----

1.6.2. Microbiológicas: no esterilidad.-----

1.6.3. Químicas/Físicas.-----

Cualquier restricción u observación de aclaración relacionada al alcance de este certificado: -----

Ninguna. -----

Para la Oficina Federal de Seguridad en el Cuidado de Salud. -----

Aparece una firma ilegible y dos sellos: en uno se lee DIA. Szivak y en el otro 28 de Febrero de 2013. -----

Las tres primeras páginas del documento, en sus márgenes izquierdos, aparece la numeración de las líneas, desde el número 1 (uno) al número 115 (ciento quince). ----

En la página siguiente aparece un sello en un idioma diferente del inglés y los números: 928 y una firma ilegible. -----

En el extremo superior derecho aparece un sello redondo apenas visible.-----

La presente copia se ajusta plenamente a las palabras y a los números del original relacionado. -----

Kufstein, 13 de Marzo de 2013. -----

Aparece un sello redondo, luego una firma ilegible y otro sello en un idioma diferente del inglés, con el nombre del Dr. Pius Petzer – Tel 053 72 / 711 76 -----

En la página siguiente aparece un sello redondo y unas líneas de color rojo. -----

La presente copia se ajusta plenamente a las palabras y a los números del original relacionado. -----

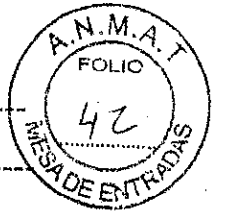
Kufstein, 30 de Septiembre de 2013. -----

Aparece un sello redondo, luego una firma ilegible y otro sello en un idioma diferente del inglés, con el nombre del Dr. Pius Petzer – Tel 053 72 / 711 76 -----

FABIANA E. ALALÚ
ESCRIBANA
MAT. 4298

ROSA A
IBADI

MAR: T
INSC. C



APOSTILLA. -----

(Convención de La Haya del 5 de Octubre de 1961). -----

1. País: aparece un texto en un idioma diferente del inglés -----

El presente documento público -----

2. Ha sido firmado por: Dr. Pius PETZER. -----

3. En su carácter de: aparece un texto en un idioma diferente del inglés. -----

4. Con el sello de: aparece un texto en un idioma diferente del inglés. -----

5. En (en blanco). -----

6. El 4.10.2013 [tal como consta en el documento original] -----

7. Por (en blanco). -----

8. aparece un texto en un idioma diferente del inglés. -----

9. Sello: Aparece un sello redondo ilegible. -----

10. Firma: Aparece una firma ilegible y debajo se lee Martina Gratl. -----

En la última página del documento aparece un sello redondo y un lazo de color rojo. --

Es traducción fiel del documento en idioma Inglés al Español, que tengo a la vista y al cual me remito en la Ciudad de Buenos Aires, al día 4 de Diciembre de 2013.-----

Rosa A. Magaddino

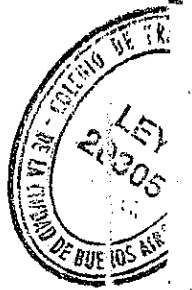
ROSA A. MAGADDINO
TRADUCTORA PUBLICA
INGLES
MAT.: T° XII F° 358 - CAR. FEN.
INSC. C.T.P.C.B.A. N° 4045

COLEGIO DE TRADUCTORES PUBLICOS
DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
Corresponde a la Legitimación
Nº 77197/13
GUSTAVO ADRIAN GALLOFF

Fabiana E. Alalu
FABIANA E. ALALU
ESCRIBANA
MAT. 4298



18599177197
05/12/2013



P
e
la
al
qu

Le
Bu



EST
M
O